CE 0044

EN DeVilbiss® SmartLink® Module Instruction Guide, Model DV5M

CAUTION–Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ES Guía de instrucciones del módulo SmartLink® de DeVilbiss®, model DV5M

PRECAUCIÓN: La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

FR Manuel d'utilisation du module SmartLink® DeVilbiss®, modèle DV5M

ATTENTION – En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

DE Bedienungsanleitung für das DeVilbiss® SmartLink®-Modul, Modell DV5M

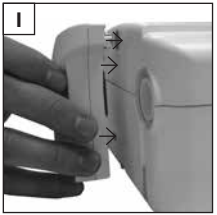
ACHTUNG – Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

IT Guida all'utilizzo del modulo DeVilbiss® SmartLink®, Modello DV5M

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.

NL Instructiehandboekje voor DeVilbiss® SmartLink® module, model DV5M

ATTENTIE– De federale wetgeving in de Verenigde Staten schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht of voorgeschreven door een arts.



ENGLISH..... EN - 3
ESPAÑOL..... ES - 14
FRANÇAIS ..... FR - 26
DEUTSCH ..... DE - 38
ITALIANO..... IT - 50
NEDERLANDS..... NL - 61

TABLE OF CONTENTS

Introduction ..... EN - 3
Symbol Definitions ..... EN - 4
Important Safeguards ..... EN - 4
Set Up ..... EN - 5
    Important Parts of Your SmartLink Module ..... EN - 5
    Connection to the CPAP ..... EN - 5
    Optional Oximeter Connection ..... EN - 6
Operating Instructions ..... EN - 6
    Navigating Menus and Onboard Reporting ..... EN - 6
    Data Retrieval ..... EN - 7
Accessories ..... EN - 8
Cleaning Instructions ..... EN - 8
Service Instructions ..... EN - 9
Troubleshooting ..... EN - 9
Specifications ..... EN - 10
Guidance and Manufacturer's Declaration ..... EN - 10

INTRODUCTION

The DeVilbiss SmartLink Module is an optional accessory to the DV5X series CPAP devices. This SmartLink device was supplied to you by your homecare provider as part of your overall positive airway pressure therapy for obstructive sleep apnea (OSA). SmartLink is a helpful tool for your physician and/or homecare provider because it allows them to see the effectiveness of the therapy and how frequently and consistently you use the device.

The information SmartLink collects helps bring to light potential problems or challenges you are facing that your clinician might be able to help you with in getting used to therapy.

SmartLink is an advanced technology module that works together with your CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) device.

This system is unique in healthcare because many times a clinician will prescribe a therapy and send you home with it and never really know how effective it is. SmartLink is a great benefit to you because it helps your clinician keep track of what's going on with your condition without you having to make extra trips to the clinician's office.

Indications For Use

The DeVilbiss SmartLink System can only be used in conjunction with the DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, and DV57 Series CPAP Systems for follow up of obstructive sleep apnea in patients weighing above 30 kg on nasal CPAP therapy. The system is to be used in home and healthcare environments.

SYMBOL DEFINITIONS

	Attention - Consult Instruction Guide		Data Port Input/Output
	Type BF equipment– applied part		Memory Card Insertion Orientation
	Class II electrical protection– double insulated		Oximeter Connection Port
	Manufacturer	SN	Serial Number
	Radio Transmitter	REF	Catalog Number
	This device contains electrical and/or electronic equipment that must be recycled per EU Directive 2012/19/EU- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)		

IMPORTANT SAFEGUARDS

Please read all instructions carefully before use. Important information is highlighted by the following terms:

DANGER **Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.**

WARNING **Important safety information for hazards that might cause serious injury.**

CAUTION Information for preventing damage to the product.

NOTE Information to which you should pay special attention.

DANGER

- **Electric Shock Hazard-Do not use while bathing.**
- **Electric Shock Hazard-Do not immerse this device into water or any other liquid.**
- **Electric Shock Hazard-Do not attempt to open or remove the enclosure. There are no user-serviceable components inside. Contact your home care provider if your device needs servicing. Opening or tampering with the product will void the warranty.**

WARNING

- **Use the SmartLink Module only for its intended use as described in this manual.**
- **Be sure to read and understand all safety instructions supplied with your SmartLink Module device.**
- **Use only accessories recommended by DeVilbiss.**
- **Use only data cards provided by your homecare provider. Other Secure Digital (SD) cards may not be compatible with the system or may not perform properly.**
- **Do not expose the device to water.**
- **If water has been spilled onto the SmartLink Module or it has been submerged into water, unplug the power cord from the power source. Allow the device to completely dry before use.**
- **If the device has been dropped, refer to the troubleshooting guide for instructions. Contact your home care provider for evaluation of the device.**

- **To avoid electric shock, always unplug power cord from wall outlet power source when performing cleaning.**
- **Do not insert any foreign objects into any openings.**

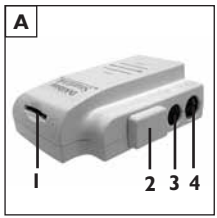
CAUTION–*The circular data port and oximeter connectors located on the side of the SmartLink Module are used to attach accessories to the device. The connectors must only be used with accessories approved for use by DeVilbiss. Do not attempt to attach any other device to these connectors as it may damage the CPAP, SmartLink Module, and/or the device you are attempting to attach.*

Be sure that you read and understand the information in this instruction guide. The information in this guide will help you understand the operation of the Smartlink Module and how to properly maintain it. By following these instructions and the advice of your physician, your SmartLink Module will become an effective addition to your CPAP therapy.

SAVE THESE INSTRUCTIONS

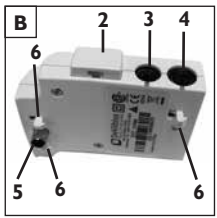
SET UP

Important Parts Of Your SmartLink Module



1. Data card slot
2. Release button
3. Secondary accessory data connection port
4. Oximeter connection port
5. Primary data connector
6. Locking tabs (3 tabs)
7. Instruction Guide (not shown)

Connection To The CPAP



NOTE–*Your CPAP may have been provided to you with the SmartLink module attached. If you have received your module separately from the CPAP, follow the steps below to properly attach the module to the CPAP.*

1. Locate the primary data connector on the back of the SmartLink Module. Align and partially engage the primary data connector into the circular DIN connector on the back of the CPAP. At the same time, align and engage the three locking tabs on the module with the three locking recesses on the back surface of the CPAP **Figure 1**.
2. **Firmly** press the module straight and evenly onto the back of the CPAP until the module is fully secured and locked into position. **CAUTION**- *Ensure connector and tabs are straight and properly aligned before pressing to avoid damage to the CPAP device **Figure 2**.* An audible click may be heard confirming that the module is properly attached to the CPAP. Visually confirm that there is not a gap between the module and the CPAP.
3. To confirm that the module has been successfully coupled with the CPAP device: turn on the CPAP, press the left and right arrow keys simultaneously, and verify that the SmartLink Menu message is shown on the CPAP display. If the SmartLink menu message is not seen, refer to the Troubleshooting section for additional information.

Removal From The CPAP

To remove the module from the CPAP:

1. Fully depress the release button on the side of the module.
2. Pull the module straight back and away from the CPAP.

CAUTION-*Do not pull up on the module as this may damage the data connector.*

Optional Oximeter Connection

The SmartLink Module provides oximeter connection capability to allow an approved Nonin XPOD oximeter to be used with the CPAP/module system. Connect the oximeter cable into the oximeter connection port located on the side of the module. If you are using an oximeter, please refer to the assembly and operation instructions that came with the oximeter **Figure 3**.

You can see your oximeter readings by using the SmartLink menu (see SmartLink Menu Structure) at any time.

Message shown when the oximeter is first connected and logging starts. This message will remain on display for five seconds. The pulse oximeter menu (SpO_2/PR) will then be displayed.

Message shown when the oximeter is removed. This message will remain on display for five seconds. Multiple notifications will occur until logging stops.

SmartLink Menu Structure

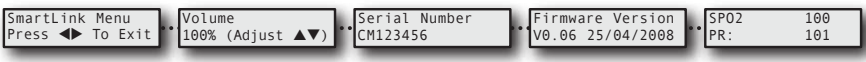
To display or remove SmartLink menu, press Left and Right Arrow Keys together. Use Arrows to navigate through the menu structure as shown (will follow dotted line).

Navigation:

▶ Right Arrow - navigates right through menu items.
◀ Left Arrow - navigates left through menu items.
▲ Up Arrow - navigates up through menu items.
▼ Down Arrow - navigates down through menu items.

To Exit SmartLink menu (choose one):

1. Turn blower on or off
2. Press Left and Right Arrow Keys together.



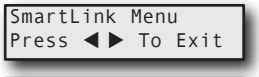
OPERATING INSTRUCTIONS

Navigating Menus and Onboard Reporting

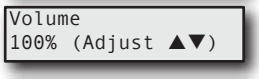
While the SmartLink Module is attached, it will collect important data about how the device is being used and what kind of therapy it is delivering for you. Much of the information that is collected is available to you through the onboard menu on your CPAP display. The previous table shows how to navigate through the menus.

When the SmartLink is connected correctly, the display on the CPAP will show this message. **NOTE**–*if a data card is inserted in the module before attaching the module to the CPAP, then card detection messages may be displayed.*

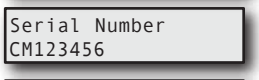
To enter the SmartLink menu, press the LEFT and RIGHT Arrow keys on the CPAP keypad at the same time. To exit the SmartLink menu, press the same key sequence again or simply turn the CPAP off and on.



Press the UP or DOWN arrow key on the CPAP keypad to adjust the volume for the audible alert notification.

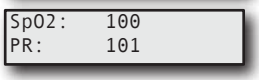


This menu displays the serial number of the SmartLink module connected to the CPAP.



This menu displays the operating firmware version of the SmartLink module connected to the CPAP.

This menu displays the pulse oximetry (SpO2) and pulse rate (PR) information when a pulse oximeter is used with the system. If a pulse oximeter is not connected to the module "***" will be displayed for the SpO2 and PR values.



Data Retrieval

Your clinician may have a standard protocol to follow-up on your therapy to find out how the device is working and to identify any problems or issues you may be having. Your home care provider will mail a SmartLink Data Card to you at certain intervals and ask you to download the data onto the card and mail it back. It is a very simple process:

1. Ensure that the SmartLink module is properly connected to the CPAP and that the CPAP is connected to an appropriate power source.
2. Orient that card as shown in **Figure 4**. Insert and press the card into the card slot located on the top of the module until the card clicks into place **Figure 5**.
3. Ensure that the card is detected (view message or audible alert) and allow the data to transfer to the card. Depending on the amount of data, this could take several minutes. Do not remove the card from the module until complete. Observe the message(s) on the display to confirm that the transfer was successful (see Messages below). If necessary, contact your provider and report any errors that may have occurred.
4. If instructed by your provider, eject the card from the card slot by pressing down on the card until it is released and remove the card from the slot.
5. Place the card in the provided mailer and return it to the provider.

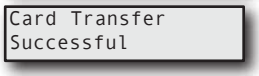
Messages

The following messages could be displayed on the CPAP during the data retrieval process:

Message shown when a card is first inserted into the SmartLink Module and data is being transferred. This message will remain on the display until transfer is completed.

Message shown when a card is first inserted into SmartLink Module and there is no new data to transfer. Will remain on display for ten seconds.

Message shown after completion of card data transfer. This message will remain on the display for ten seconds.



Message shown if an error is encountered during card data transfer. This message will remain on the display until acknowledged by pressing any key on the keypad or a 15 minute timeout occurs.

Message shown if an error is encountered while updating device settings. This message will remain on the display until acknowledged by pressing any key on the keypad or a 15 minute timeout occurs. **NOTE**–*If this message is displayed, contact your clinician.*

Message shown after removing the card from the module. This message will remain on the display for ten seconds.

Message shown when a new module with mismatched data is detected. This message will remain on the display until the module is removed. Contact your provider to notify them of the situation and for instructions on how to resolve the issue. If this situation is not resolved, the module will not be able to record usage and therapy data. However, although this message will remain on the display with the module attached, the CPAP will still be functional and provide therapy.

Other Messages

In the unlikely event that a fault should occur, this message will be shown when a module fault condition is encountered (Clock Error, Memory Error, Setting Error, etc).

Message shown when firmware is being updated. This message will remain on the display until the update is complete. Occasionally a firmware update may be provided for your device via SmartLink Data Card. The firmware update process is automatic and may take a few seconds to complete. Once the update is complete, the system will return to normal operation.

ACCESSORIES

Oximeter Kit	DV5M-697
Oximeter Finger Clip Sensor	8000AA
Oximeter Ear Clip Sensor	8000Q
Oximeter Finger Soft Sensor, Medium	8000SM
Oximeter Finger Soft Sensor, Large	8000SL

CLEANING INSTRUCTIONS

WARNING

To avoid electric shock, always unplug power cord from the wall outlet power source.

CAUTION-*Never rinse or place the device in water. Never allow liquids to get into or around any of the ports or openings; doing so will result in product damage. If this occurs, do not use the device. Contact your provider for service.*

NOTE–*The module should be cleaned as needed.*

1. Turn off the CPAP and unplug it from the power source.
2. Use a soft damp cloth to clean the surfaces of the device.
3. Allow the device to dry completely before plugging it into a power source.

SERVICE INSTRUCTIONS

The SmartLink Module does not require regular servicing.

TROUBLESHOOTING

Problem	Probable Cause	Remedy
Module is not recognized when connected to the CPAP.	1. The CPAP is not connected to a power source.	1. Connect the CPAP to an appropriate power source and verify that the module is recognized.
	2. Module is not fully attached to the CPAP.	2. Remove the module from the CPAP, and repeat the steps in the “Connect to the CPAP” section.
	3. The CPAP or module is faulty.	3. Contact your equipment provider.
Card not recognized when inserted into the module card slot.	1. Card not oriented properly.	1. Refer to the symbol on the top of the module or Figure 4 in this guide for proper card orientation.
	2. Card not fully inserted in the module card slot.	2. Press the card fully into the card slot until the card clicks into position.
	3. Module is not fully attached to the CPAP.	3. Remove the module from the CPAP, realign the primary data connector with the circular DIN connector of CPAP, and press firmly until the module is locked into position. Be sure there is not a gap between the module and the CPAP.
Card error.	1. Wrong card type.	1. Only use a card supplied by your provider. The card must be an SD card with FAT16 format.
	2. Card removed during data transfer.	2. Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed.
	3. Card corrupt or faulty.	3. Return card to provider for replacement.
Settings error.	1. Card removed during data transfer.	1. Card must not be removed during data transfer. Data transfer interruption may corrupt the card and prevent the card from working correctly. Reinsert card and allow data transfer to continue until completed. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
	2. Card corrupt or faulty.	2. Return card to provider for replacement. If this error is not corrected, contact provider for resolution.
Setup required.	1. Module not set up properly.	1. Notify provider of the situation and follow provider instructions.

Problem	Probable Cause	Remedy
Oximeter data (SpO_2 and PR) not displayed.	1. Oximeter not properly connected to the SmartLink module.	1. Verify connection between the oximeter connector and module oximeter connection port.
	2. Oximeter probe not properly attached to user.	2. Reference the operating instructions that came with oximeter.
CPAP is not fully functional.	1. Module may be defective.	1. Remove the module from the CPAP and verify that CPAP is fully functional. If it functions properly without the module connected, the module may be defective. Contact provider. If it still is not fully functional, consult the CPAP instruction guide for troubleshooting.

DEVILBISS SMARTLINK SPECIFICATIONS

Size: . . . . . 3.9" H x 3.1" W x 1.4" D (9.9cm H x 7.9cm W x 3.6cm D)

Weight: . . . . . 0.30 lbs. (0.14 Kg)

Electrical Rating:

Maximum Power Consumption (SmartLink Module only): . . . . . 4 W

Voltage and Current: . . . . . Power supplied by the DV5X Series Device

Class II Equipment; Type BF Applied Parts; Continuous Operation

Operating Conditions:

Temperature Range: . . . . . 41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Humidity Range: . . . . . 0 to 95% R.H. non-condensing

Atmospheric Conditions: . . . . . Sea level to 9,000' (2,743 M)

Transportation and Storage Conditions:

Temperature Range: . . . . . -40°F to 158°F (-40°C to +70°C)

Humidity Range: . . . . . 0 to 95% R.H. non-condensing

DEVILBISS GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

WARNING

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the Electromagnetic Compatibility [EMC] information provided in the accompanying documents.

Portable and Mobile RF Communications Equipment can affect Medical Electrical Equipment.

The equipment or system should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the equipment or system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

NOTE– *The EMC tables and other guidelines provide information to the customer or user that is essential in determining the suitability of the Equipment or System for the Electromagnetic Environment of use, and in managing the Electromagnetic Environment of use to permit the Equipment or System to perform its intended use without disturbing other Equipment and Systems or non-medical electrical equipment.*

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions All Equipment and Systems			
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this device should assure that it is used in such an environment.			
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Enforcement – Guidance**	
RF Emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF Emissions CISPR 11	Class B Radiated and Conducted Emissions	This device is suitable for use in all establishments including domestic, and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	
Harmonics IEC 61000-3-2	Class A		
Flicker IEC 61000-3-3	Complies		
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are synthetic, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV on AC Mains	±2kV on AC Mains	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	>95% Dip for 0.5 Cycle 60% Dip for 5 Cycles 30% Dip for 25 Cycles >95% Dip for 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or battery.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be separated from the device by no less than the recommended separation distances calculated/listed below: $D=(3.5/V1)\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3.5/E1)\sqrt{P}$ 80 to 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum power rating in watts and D is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance levels (V1 and E1). Interference may occur in the vicinity of equipment containing a transmitter.
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and this device. This device and system are NOT Life-Supporting

This device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Maximum Output Power (Watts)	**Recommended Separation Distances for the device (meters)**		
	150 kHz to 80 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	80 to 800MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $D=(2.3333)\sqrt{P}$
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36894	0.36894	0.73785
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6894	3.6894	7.3785
100	11.667	11.667	23.333

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

ÍNDICE

Introducción ..... ES - 14
Definiciones de símbolos ..... ES - 15
Precauciones importantes ..... ES - 15
Preparación ..... ES - 16
- Piezas importantes del módulo SmartLink ..... ES - 16
- Conexión al dispositivo de CPAP ..... ES - 16
- Conexión al oxímetro opcional ..... ES - 17

Instrucciones de uso ..... ES - 18
- Menús de desplazamiento e información en la pantalla ..... ES - 18
- Recuperación de datos ..... ES - 18

Accesorios ..... ES - 20
Instrucciones de limpieza ..... ES - 20
Instrucciones de mantenimiento ..... ES - 20
Resolución de problemas ..... ES - 20
Especificaciones ..... ES - 22
Declaración del fabricante y guía de uso de DeVilbiss ..... ES - 23

INTRODUCCIÓN

El módulo SmartLink de DeVilbiss es un accesorio opcional del dispositivo de CPAP de la serie DV5X. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria le ha proporcionado este dispositivo SmartLink como parte de su terapia general de presión positiva continua en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS). SmartLink es una herramienta útil para su médico y/o proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria porque les permite comprobar la eficacia de la terapia, y la frecuencia y regularidad de uso del dispositivo.

La información recopilada por el dispositivo SmartLink permite poner de manifiesto problemas o retos a los que el paciente tiene que enfrentarse, y en los que su especialista clínico podrá ayudarle al habituarse a la terapia.

SmartLink es un módulo de tecnología avanzada que funciona de forma conjunta con su dispositivo de CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, presión positiva continua en las vías respiratorias).

Este sistema es único en el campo de la asistencia sanitaria, ya que son muchas las ocasiones en las que un especialista clínico prescribe una terapia y envía el paciente a casa, pero no hay forma de comprobar realmente la eficacia de dicha terapia. SmartLink ofrece una ventaja enorme porque ayuda a los especialistas clínicos a realizar un seguimiento del transcurso de la enfermedad sin visitas adicionales a la consulta del especialista.

Indicaciones de uso

El sistema SmartLink de DeVilbiss sólo se puede utilizar junto con los sistemas de CPAP de la serie DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, y DV57 para realizar el seguimiento de pacientes con apnea obstructiva del sueño con un peso superior a 30 kg con terapia CPAP nasal. El sistema se debe utilizar en hogares y entornos médicos.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS

	Atención, consulte la guía de instrucciones		Entrada/Salida del puerto de datos
	Equipo tipo BF – pieza aplicada		Dirección para introducir la tarjeta de memoria
	Protección eléctrica de clase II – doble aislamiento		Puerto de conexión del oxímetro
	Fabricante	SN	Núm. de serie
	Transmisor de radiofrecuencia	REF	Núm. de catálogo
	Este dispositivo contiene componentes eléctricos y/o electrónicos que se deben reciclar conforme a la directiva de la EU 2012/19/EU relativa a residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).		

PRECAUCIONES IMPORTANTES

Lea detenidamente todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Los siguientes términos precederán a la información importante para resaltarla:

PELIGRO **Información de seguridad urgente para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.**

ADVERTENCIA **Información de seguridad importante para situaciones peligrosas que pueden provocar lesiones graves.**

PRECAUCIÓN Información para evitar daños en el producto.

NOTA ! Información a la que debe prestar especial atención.

PELIGRO

- **Peligro de descargas eléctricas – No utilizar durante el baño.**
- **Peligro de descargas eléctricas – No sumergir este dispositivo en agua ni en ningún otro líquido.**
- **Peligro de descargas eléctricas – No intentar abrir ni retirar la carcasa. No contiene componentes que el usuario pueda reparar o sustituir. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria si necesita reparar su dispositivo. Si abre o altera la unidad, se anulará la garantía del producto.**

ADVERTENCIA

- **Utilice el módulo SmartLink sólo para la finalidad para la que se ha destinado según se describe en este manual.**
- **Asegúrese de leer y comprender todas las instrucciones de seguridad que se proporcionan con su dispositivo SmartLink.**
- **Utilice sólo accesorios recomendados por DeVilbiss.**
- **Use únicamente las tarjetas de datos suministradas por su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria. Es posible que el resto de tarjetas SD (Secure Digital) no sean compatibles**

con el sistema o que no funcionen correctamente.

- **No permita que el dispositivo entre en contacto con agua.**
- **Si se ha derramado agua en el módulo SmartLink o éste se ha sumergido en agua, desenchufe el cable de la toma de corriente. Deje que el dispositivo se seque completamente antes de volver a utilizarlo.**
- **Si el dispositivo ha sufrido una caída, consulte las instrucciones de la guía de detección y solución de problemas. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria para la evaluación del dispositivo.**
- **Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared antes de limpiar el dispositivo.**
- **No introduzca ningún objeto extraño en ningún orificio del dispositivo.**

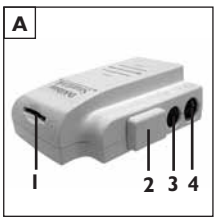
PRECAUCIÓN: *Los conectores circulares del oxímetro y el puerto de datos situados en el lateral del módulo SmartLink se utilizan para conectar accesorios al dispositivo. Los conectores sólo se deberán utilizar con accesorios cuyo uso haya sido aprobado por DeVilbiss. No intente conectar ningún otro dispositivo a estos conectores ya que podrían dañar el dispositivo de CPAP, el módulo SmartLink y/o el dispositivo que esté intentado conectar.*

Asegúrese de haber leído y comprendido toda la información contenida en esta guía de instrucciones. La información incluida en esta guía le ayudará a comprender el funcionamiento del módulo Smartlink y la forma de realizar un mantenimiento adecuado del dispositivo. Si sigue dichas instrucciones y los consejos de su médico, el módulo Smartlink será un complemento eficaz de la terapia CPAP.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

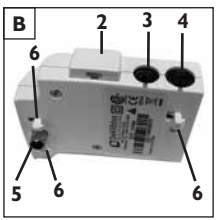
PREPARACIÓN

Piezas importantes del módulo SmartLink



1. Ranura de tarjeta de datos
2. Botón de extracción
3. Puerto de conexión de datos complementarios secundario
4. Puerto de conexión del oxímetro
5. Conector de datos principal
6. Pestañas de bloqueo (3 pestañas)
7. Guía de instrucciones (imagen no disponible)

Conexión al dispositivo de CPAP



NOTA–*Es posible que se le haya entregado el CPAP con el módulo SmartLink colocado. Si ha recibido el módulo separado del CPAP, siga los pasos a continuación para unir de manera apropiada el módulo al CPAP.*

1. Localice el conector primario de datos que se encuentra en la parte posterior del Módulo SmartLink. Alinee y coloque parcialmente el conector primario de datos en el conector circular DIN ubicado en la parte posterior del CPAP. Al mismo tiempo, alinee y coloque las tres lengüetas de bloqueo del módulo con los tres orificios de bloqueo de la

superficie posterior del CPAP **Figura 1**.

2. Presione **firmemente** el módulo, en línea recta y de manera uniforme, sobre la parte posterior del CPAP hasta que el módulo esté completamente ubicado y trabado en su posición. **PRECAUCIÓN:** *Cerciórese de que el conector y las lengüetas estén rectas y correctamente alineados antes de presionar a fin de evitar daños en el dispositivo CPAP* ***Figura 2****.* Se debe escuchar un clic que confirme que el módulo está correctamente colocado en el CPAP. Compruebe visualmente que no haya ningún espacio entre el módulo y el CPAP.
3. Para confirmar que el módulo se acopló correctamente con el dispositivo CPAP: encienda el CPAP, presione simultáneamente las teclas de las flechas hacia la izquierda y hacia la derecha, y compruebe que el mensaje del menú del SmartLink aparezca en el visor del CPAP. Si el mensaje del menú del SmartLink no se ve, consulte la sección Solución de problemas para obtener información adicional.

Retirada del dispositivo de CPAP

Para retirar el módulo del dispositivo de CPAP:

1. Pulse a fondo el botón de extracción del latera del módulo.
2. Tire del módulo en línea recta hacia atrás y retírelo del dispositivo de CPAP.

PRECAUCIÓN-*No tire del módulo hacia arriba ya que podría dañarse el conector de datos.*

Conexión al oxímetro opcional

El módulo SmartLink proporciona una conexión de oxímetro que permite utilizar un oxímetro Nonin XPOD aprobado con el sistema del módulo/dispositivo de CPAP. Conecte el cable del oxímetro al puerto de conexión del oxímetro situado en el lateral del módulo. Si va a utilizar un oxímetro, consulte las instrucciones de montaje y funcionamiento que se proporcionan con el oxímetro (**Figura 3**).

Puede consultar las lecturas del oxímetro a través del menú SmartLink (consulte la estructura del menú SmartLink) en cualquier momento.

Al conectar el oxímetro por primer vez y al comenzar los registros, aparecerá el siguiente mensaje. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante cinco segundos. A continuación, aparecerá el menú del oxímetro de pulso (SpO_2/PR).

```
Oxímetro
Conectado
```

Al retirar el oxímetro, aparecerá el siguiente mensaje. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante cinco segundos. Hasta que el registro se detenga, aparecerán varias notificaciones.

```
Oxímetro
Retirado
```

Estructura del menú SmartLink

Para mostrar u ocultar el menú SmartLink, pulse las teclas de flecha izquierda y derecha a la vez. Utilice las flechas para desplazarse a través de la estructura del menú, tal y como se muestra (se seguirá el orden de la línea de puntos).

Desplazamiento:

▶ Flecha derecha - permite el desplazamiento hacia la derecha a través de los elementos del menú.
◀ Flecha izquierda - permite el desplazamiento hacia la izquierda a través de los elementos del menú.
▲ Flecha arriba - permite el desplazamiento hacia arriba a través de los elementos del menú.
▼ Flecha abajo - permite el desplazamiento hacia abajo a través de los elementos del menú.

Para salir del menú SmartLink (elija una de las siguientes opciones):

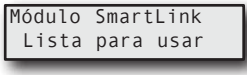
1. Encienda o apague el ventilador.
2. Pulse las teclas de flecha izquierda y derecha a la vez.

INSTRUCCIONES DE USO

Menús de desplazamiento e información en la pantalla

Mientras que el módulo SmartLink esté conectado, recopilará información importante sobre el uso del dispositivo y el tipo de terapia que se está suministrando al paciente. Mucha de la información recopilada está disponible a través del menú de la pantalla de su dispositivo de CPAP. En la tabla anterior se ofrece información acerca del desplazamiento a través de los menús.

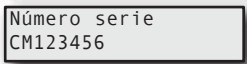
Cuando el módulo SmartLink está conectado correctamente, en la pantalla del dispositivo de CPAP aparecerá el siguiente mensaje. **NOTA** – *Si se introduce una tarjeta de datos en el módulo antes de conectar el módulo al dispositivo de CPAP, es posible que aparecerán mensajes relacionados con la detección de la tarjeta.*



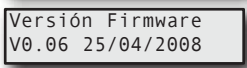
Para acceder al menú SmartLink, pulse las teclas de flecha IZQUIERDA y DERECHA del teclado del dispositivo de CPAP a la vez. Para salir del menú SmartLink, pulse la misma secuencia de teclas de nuevo, o apague y encienda el dispositivo de CPAP.

Pulse la tecla de flecha ARRIBA o ABAJO del teclado del dispositivo de CPAP para ajustar el volumen de la notificación de alerta audible.

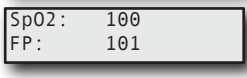
En este menú aparece el número de serie del módulo SmartLink conectado al dispositivo de CPAP.



En este menú aparece la versión de firmware operativa del módulo SmartLink conectado al dispositivo de CPAP.



En este menú aparece información sobre la pulsioximetría (SpO2) y las pulsaciones (PR) cuando se utiliza un oxímetro de pulso con el sistema. Si no hay ningún oxímetro de pulso conectado al módulo, aparecerán los caracteres "***" como valores de SpO2 y PR.



Recuperación de datos

Su especialista clínico dispondrá de un protocolo estándar para el seguimiento de su terapia, y para conocer el funcionamiento del dispositivo e identificar cualquier problema o inconveniente que pueda surgir. Su proveedor de servicios de atención sanitaria domiciliaria le enviará por correo una tarjeta de datos SmartLink cada cierto tiempo y le pedirá que descargue los datos en dicha tarjeta y se la envíe de nuevo. Se trata de un proceso muy sencillo:

1. Asegúrese de que el módulo SmartLink esté correctamente conectado al dispositivo de CPAP y que el dispositivo de CPAP esté conectado a una fuente de alimentación adecuada.
2. Coloque la tarjeta tal y como se muestra en la **Figura 4**. Introduzca la tarjeta en la ranura situada en la

parte superior del módulo y empújela hasta que la tarjeta encaje (**Figura 5**).

3. Asegúrese de que el dispositivo detecta la tarjeta (aparece un mensaje o una alerta audible) y de que se pueden transferir datos a la tarjeta. En función de la cantidad de datos, este proceso puede durar varios minutos. No retire la tarjeta del módulo hasta que el proceso haya finalizado. Observe los mensajes que aparecen en la pantalla para confirmar que la transferencia se ha realizado correctamente (consulte la sección Mensajes a continuación). Si fuera necesario, póngase en contacto con su proveedor y notifíquele cualquier error que se pudiera haber producido.
4. Si su proveedor se lo indica, extraiga la tarjeta de la ranura. Para ello, presione la tarjeta hasta que éste quede liberada y retírela de la ranura.
5. Coloque la tarjeta en el sobre proporcionado y devuélvasela al proveedor.

Mensajes

Durante el proceso de recuperación de datos, pueden aparecer los siguientes mensajes en el dispositivo de CPAP:

Mensaje que aparece cuando una tarjeta se introduce en el módulo SmartLink por primera vez y se están transfiriendo datos. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que la transferencia haya finalizado.

```
Tarjeta detect.
Espere . . .
```

Mensaje que aparece cuando una tarjeta se introduce en el módulo SmartLink por primera vez y no hay datos nuevos que transferir. Permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

```
Tarjeta detect.
Lista para usar
```

Mensaje que aparece una vez finalizada la transferencia de datos de tarjeta. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

```
Transf. tarjeta
Correcta
```

Mensaje que aparece si se produce un error durante la transferencia de datos de tarjeta. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se confirme el mensaje. Para ello, deberá pulsar cualquier tecla del teclado o esperar 15 minutos.

```
Error de tarjeta
Contact. proveed
```

Mensaje que aparece si se produce un error durante la actualización de la configuración del dispositivo. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se confirme el mensaje. Para ello, deberá pulsar cualquier tecla del teclado o esperar 15 minutos. **NOTA**–*Si aparece este mensaje, póngase en contacto con su especialista clínico.*

```
Error configurac
Contact. proveed
```

Mensaje que aparece al extraer la tarjeta del módulo. Este mensaje permanecerá en la pantalla durante diez segundos.

```
Tarjeta retirada
Enviar proveedor
```

Mensaje que aparece si se detecta un módulo nuevo con datos que no coinciden. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que se retire el módulo. Póngase en contacto con su proveedor para notificarle la situación y recibir instrucciones para resolver el problema. Si el problema no se soluciona, el módulo no podrá registrar el uso ni los datos de terapia. No obstante, aunque este mensaje permanezca en la pantalla mientras el módulo esté conectado, el dispositivo de CPAP continuará funcionando y suministrando la terapia correspondiente.

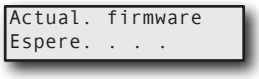
```
Confi. necesaria
Contact. proveed
```

Otros mensajes

Este mensaje aparecerá en el caso poco probable de que se produzca un estado de error del módulo (error de reloj, de memoria, de configuración, etc.).

```
E00 Error módulo
Contact. proveed
```

Mensaje que aparece cuando se está actualizando el firmware. Este mensaje permanecerá en la pantalla hasta que el proceso de actualización haya finalizado. Alguna vez, es posible que se proporcione una actualización del firmware de su dispositivo a través de la tarjeta de datos SmartLink. El proceso de actualización del firmware es automático y puede tardar varios segundos en completarse. Una vez que la actualización haya finalizado, el sistema volverá a su funcionamiento habitual.



ACCESORIOS

Kit de oxímetro DV5M-697
Sensor de dedo para oxímetro 8000AA
Sensor de oreja para oxímetro 8000Q
Sensor de dedo blando mediano para oxímetro 8000SM
Sensor de dedo blando grande para oxímetro 8000SL

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre el cable de la toma de corriente de la pared.

PRECAUCIÓN-*No enjuague nunca el dispositivo ni lo sumerja en agua. Nunca permita que entre ni haya líquido cerca de los puertos o los orificios, ya que podrían producirse daños en el equipo. Si ocurre esto, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor para reparar el equipo.*

NOTA–*El módulo se debe limpiar siempre que sea necesario.*

1. Apague el dispositivo de CPAP y desconéctelo de la toma de corriente.
2. Utilice un paño suave humedecido para limpiar las superficies del dispositivo.
3. Deje secar el dispositivo completamente antes de volver a enchufarlo.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO

El módulo SmartLink no necesita un mantenimiento periódico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa probable	Solución
No se reconoce el módulo al conectarlo al dispositivo de CPAP.	1. El dispositivo de CPAP no está conectado a una fuente de alimentación.	1. Conecte el dispositivo de CPAP a una fuente de alimentación adecuada y compruebe que el módulo se reconoce.
	2. El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	2. Retire el módulo del CPAP y repita los pasos en la sección “Conexión al CPAP”.
	3. El CPAP o el módulo tienen una falla.	3. Comuníquese con el proveedor del equipo.

Problema	Causa probable	Solución
No se ha reconocido la tarjeta al introducirla en la ranura de tarjeta del módulo.	1. La tarjeta no se ha colocado correctamente.	1. Consulte el símbolo de la parte superior del módulo o la Figura 4 de esta guía para ver la orientación adecuada de la tarjeta.
	2. La tarjeta no se ha introducido completamente en la ranura de tarjeta del módulo.	2. Presione la tarjeta e introdúzcala completamente en la ranura de tarjeta hasta que encaje.
	3. El módulo no está completamente conectado al dispositivo de CPAP.	3. Retire el módulo del dispositivo de CPAP, vuelva a alinear el conector de datos principal con el conector circular DIN del dispositivo de CPAP, y presione firmemente hasta que el módulo esté completamente colocado. Asegúrese de que haya ninguna holgura entre el módulo y el dispositivo de CPAP.
Error de tarjeta.	1. Tipo de tarjeta incorrecto.	1. Use únicamente una tarjeta suministrada por su proveedor. La tarjeta debe ser del tipo SD con formato FAT16.
	2. Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	2. No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete.
	3. Tarjeta dañada o defectuosa.	3. Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución.
Error de configuración.	1. Tarjeta extraída durante la transferencia de datos.	1. No debe extraer la tarjeta durante la transferencia de datos. La interrupción de la transferencia de datos puede dañar la tarjeta y evitar que ésta funcione correctamente. Vuelva a introducir la tarjeta para permitir que la transferencia de datos continúe hasta que se complete. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
	2. Tarjeta dañada o defectuosa.	2. Devuelva la tarjeta al proveedor para su sustitución. Si este error no se soluciona, póngase en contacto con el proveedor para obtener ayuda.
Configuración necesaria.	1. El módulo no está correctamente configurado.	1. Informe al proveedor de la situación y siga las instrucciones que le proporcione.

Problema	Causa probable	Solución
No aparecen los datos del oxímetro (SpO_2 y PR).	1. El oxímetro no está correctamente conectado al módulo SmartLink.	1. Compruebe la conexión entre el conector del oxímetro y el puerto de conexión del oxímetro del módulo.
	2. La sonda del oxímetro no está correctamente conectada al usuario.	2. Consulte las instrucciones de funcionamiento que se proporcionan con el oxímetro.
El dispositivo de CPAP no funciona correctamente.	1. Puede que el módulo esté dañado.	1. Retire el módulo del dispositivo de CPAP y compruebe que el dispositivo de CPAP funcione correctamente. Si funciona correctamente sin el módulo conectado, es posible que el módulo esté dañado. Póngase en contacto con el proveedor. Si continúa sin funcionar correctamente, consulte la guía de instrucciones del dispositivo de CPAP para intentar resolver el problema.

ESPECIFICACIONES DEL MÓDULO SMARTLINK DE DEVILBISS

Dimensiones: . . . . . .9,9 cm de altura x 7,9 cm de ancho x 3,6 cm de profundidad (3,9 pulgadas de altura x 3,1 pulgadas de ancho x 1,4 pulgadas de profundidad)

Peso: . . . . . 0,14 Kg. (0,30 libras)

Requisitos eléctricos:

Consumo de energía máximo (sólo el módulo SmartLink):. . . . . .4 W

Voltaje y corriente: . . . . . .Energía suministrada por el dispositivo de la serie DV5X

Equipo de clase II; Piezas aplicadas de tipo BF; Funcionamiento continuo

Condiciones de funcionamiento:

Rango de temperatura: . . . . . Entre 41°F (5°C) y 104°F (40°C)

Rango de humedad:. . . . . .Entre 0 y 95% H.R. sin condensación

Condiciones atmosféricas:. . . . . .Nivel del mar a 2.743 m (9.000 pies)

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Rango de temperatura: . . . . . .Entre -40 °C (-40 °F) y +70 °C (158 °F)

Rango de humedad:. . . . . .Entre 0 y 95% H.R. sin condensación

DECLARACIÓN DEL FABRICANTE Y GUÍA DE USO DE DEVILBISS

ADVERTENCIA

Este equipo eléctrico médico exige el cumplimiento de unas medidas de precaución especiales de compatibilidad electromagnética, y se debe instalar y reparar según la información de compatibilidad electromagnética especificada en los documentos anexos.

Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

Este equipo o sistema no se debe utilizar junto o sobre otros equipos y, si fuera necesario hacerlo, se deberá observar para comprobar que funciona con normalidad en la configuración con la que se esté utilizando.

NOTA–*Tanto las tablas de compatibilidad electromagnética como el resto de instrucciones proporcionan una información esencial al cliente o usuario que permitirá determinar la idoneidad del equipo o sistema en el entorno electromagnético actual y adaptar este entorno electromagnético para permitir al equipo o sistema realizar la función a la que está destinado sin alterar el funcionamiento de otros equipos y sistemas o de otros equipos eléctricos no médicos.*

Declaración del fabricante y guía de uso: emisiones de todos los equipos y sistemas		
Este dispositivo se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. Antes de utilizar el dispositivo, el cliente o usuario debe comprobar que el entorno sea adecuado.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Cumplimiento electromagnético - Guía de uso**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que cause interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B Emisiones radiadas y conducidas	Este dispositivo es apto para su uso en todo tipo de emplazamientos, incluidas viviendas particulares y otros emplazamientos conectados directamente con la red de suministro eléctrico de bajo voltaje utilizada con fines domésticos.
Harmónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía de uso
Descarga electroestática IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o azulejos. Si el suelo es sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV en CC	±2kV en CC	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV diferencial ±2kV común	±1kV diferencial ±2kV común	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	>95% de caída durante 0,5 ciclos 60% de caída durante 5 ciclos 30% de caída durante 25 ciclos >95% de caída durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario de este dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el dispositivo a una batería o una fuente de alimentación continua.
Campo magnético de 50/60 Hz de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben ser los habituales de un entorno hospitalario o comercial.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles deben mantenerse alejados del dispositivo a una distancia no inferior a las distancias recomendadas en la siguiente lista: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3.5/E1)\sqrt{P}$ Entre 80 y 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ Entre 800 MHz y 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima en vatios y D la distancia de separación recomendada en metros. Las fuerzas de los campos de los transmisores fijos, como se determina en un estudio de características electromagnéticas, no debe ser inferior a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos que contengan un transmisor.
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor. Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los intervalos de frecuencia más elevados. Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y este dispositivo. Este dispositivo y su sistema NO están destinados a su uso como aplicaciones de soporte vital.

Este dispositivo está destinado a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones radiadas estén controladas. Para evitar las interferencias electromagnéticas, el cliente o el usuario de este dispositivo pueden mantener una distancia mínima entre equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles y el dispositivo según las siguientes recomendaciones, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima (vatios)	**Distancias de separación recomendadas para el dispositivo (metros)**		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	Entre 80 y 800 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0.01	0,11667	0,11667	0,23333
0.1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada (D) en metros (m) se puede estimar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los intervalos de frecuencia más elevados.

Nota 2: es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

TABLE DES MATIÈRES

Introduction ..... FR - 26
Explication des symboles ..... FR - 27
Consignes de sécurité importantes ..... FR - 27
Configuration ..... FR - 28
    Pièces principales du module SmartLink ..... FR - 28
    Connexion à l'appareil PPC ..... FR - 28
    Connexion d'un oxymètre en option ..... FR - 29
Instructions d'utilisation ..... FR - 30
    Navigation dans les menus et affichage des résultats ..... FR - 30
    Récupération des données ..... FR - 30
Accessoires ..... FR - 32
Instructions de nettoyage ..... FR - 32
Instructions d'entretien ..... FR - 32
Dépannage ..... FR - 33
Spécifications ..... FR - 34
Recommandations et déclaration du fabricant pour DeVilbiss ..... FR - 35

INTRODUCTION

Le module SmartLink DeVilbiss est un accessoire en option conçu pour les appareils PPC (pression positive continue) de la série DV5X. Cet appareil SmartLink vous a été fourni par votre prestataire de soins à domicile dans le cadre d'un traitement global d'une apnée obstructive du sommeil (AOS) par pression expiratoire positive. L'outil SmartLink fournit à votre médecin et/ou prestataire de soins à domicile des informations utiles concernant l'efficacité de votre traitement ainsi que la fréquence et la régularité avec lesquelles vous utilisez l'appareil.

Les informations recueillies par SmartLink mettent en évidence les éventuels problèmes ou difficultés que vous rencontrez en utilisant le traitement et que votre médecin peut vous aider à résoudre.

SmartLink est un module technologique avancé conçu pour fonctionner conjointement avec votre appareil PPC.

Ce système se révèle particulièrement novateur dans le domaine de la santé. En effet, lorsqu'un médecin vous prescrit un traitement, il n'en connaît généralement jamais vraiment l'efficacité par la suite. SmartLink vous offre un avantage considérable en permettant à votre médecin d'assurer le suivi de votre état sans qu'il vous soit nécessaire d'effectuer plusieurs visites à son cabinet.

Indications d'emploi

Le système SmartLink de DeVilbiss ne peut être utilisé qu'avec les systèmes PPC séries DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, et DV57 pour le suivi des patients de plus de 30 kg souffrant d'apnée obstructive du sommeil et sous traitement PPC nasal. L'appareil est destiné à un usage à domicile ou en environnement de soin.

EXPLICATION DES SYMBOLES

	Attention, consulter le guide d'instructions		Port d'entrée-sortie de données
	Pièce appliquée de type BF		Sens d'insertion de la carte mémoire
	Protection électrique de classe II – Double isolation		Port de connexion d'oxymètre
	Fabricant	SN	Numéro de série
	Émetteur radio	REF	Numéro de catalogue
	Cet appareil comporte des équipements électriques et/ou électroniques qui doivent être recyclés conformément à la Directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).		

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES

Veuillez lire attentivement toutes les instructions avant de poursuivre. Les informations importantes sont mises en évidence par les termes suivants :

DANGER	**Consignes de sécurité extrêmement importantes concernant un danger pouvant entraîner des blessures graves, voire mortelles.**
AVERTISSEMENT	**Consignes de sécurité importantes concernant un danger pouvant entraîner des blessures graves.**
ATTENTION	Précautions à prendre pour éviter d'endommager le produit.
REMARQUE	Informations auxquelles il convient de prêter une attention particulière.

DANGER

- **Risque d'électrocution – Ne pas utiliser l'appareil en se baignant.**
- **Risque d'électrocution – Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou dans un autre liquide.**
- **Risque d'électrocution – Ne pas tenter d'ouvrir ou de démonter le boîtier. Il ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Pour tout entretien de l'appareil, contactez votre prestataire de soins à domicile. Toute ouverture ou altération de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.**

AVERTISSEMENT

- **N'utilisez le module SmartLink que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce manuel.**
- **Prenez soin de lire et de comprendre toutes les instructions de sécurité fournies avec votre module SmartLink.**
- **N'utilisez que les accessoires recommandés par DeVilbiss.**
- **N'utilisez que les cartes de données fournies par votre prestataire de soins à domicile. Les autres cartes mémoire Secure Digital (SD) risquent d'être incompatibles avec le système ou de**

ne pas fonctionner correctement.

- **N'exposez pas l'appareil à l'eau.**
- **Si le module SmartLink a été aspergé d'eau ou immergé, débranchez le cordon secteur de la source d'alimentation. Laissez sécher complètement l'appareil avant de le réutiliser.**
- **Si l'appareil est tombé, reportez-vous au manuel de dépannage. Contactez votre prestataire de soins à domicile pour faire évaluer l'état de l'appareil.**
- **Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez toujours l'appareil de la prise murale avant de le nettoyer.**
- **N'insérez jamais d'objets dans l'une des ouvertures.**

ATTENTION–*Les connecteurs circulaires du port de transmission de données et de l'oxymètre situés sur le côté du module SmartLink permettent de fixer des accessoires sur l'appareil. Ces connecteurs ne doivent être utilisés qu'avec des accessoires approuvés par DeVilbiss. Ne tentez pas de brancher d'autres dispositifs sur ces connecteurs car vous risqueriez d'endommager l'appareil PPC, le module SmartLink et/ou le dispositif que vous essayez de connecter.*

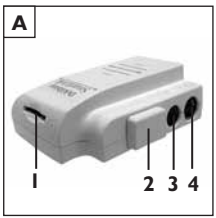
Prenez soin de bien lire et assimiler les informations du présent manuel. Ces informations vous aideront à comprendre le fonctionnement du module SmartLink et à entretenir correctement ce dernier. Si vous suivez ces instructions ainsi que les conseils de votre médecin, votre module SmartLink se révélera un complément efficace de votre traitement par PPC.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

CONFIGURATION

Pièces principales du module SmartLink

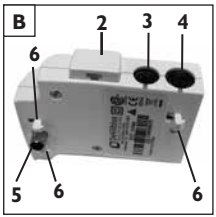
1. Logement pour carte de données
2. Bouton de déverrouillage
3. Port de connexion de données d'accessoire secondaire
4. Port de connexion d'oxymètre
5. Connecteur de données principal
6. Languettes de verrouillage (3 languettes)
7. Manuel d'utilisation (non illustré)



Connexion à l'appareil PPC

REMARQUE — *Il est possible que le module SmartLink soit déjà fixé sur l'appareil PPC qui vous a été fourni. Dans le cas contraire, suivez la procédure ci-après pour connecter le module à l'appareil PPC.*

1. Localisez le connecteur de données principal situé à l'arrière du module SmartLink. Alignez partiellement le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire situé à l'arrière de l'appareil PPC, puis engagez le premier connecteur dans le second. Simultanément, alignez les trois languettes de verrouillage du module sur les trois encoches de verrouillage situées sur la face arrière de l'appareil PPC, puis engagez les premières dans les secondes **Figure 1**.



2. Appuyez **fermement** le module qui est parfaitement droit et égalisé à l'arrière de l'appareil PPC jusqu'à ce que le module soit entièrement sécurisé et verrouillé dans la position. **AVERTISSEMENT** – *S'assurer que le connecteur et les languettes soient droits et correctement alignés avant d'appuyer pour empêcher d'endommager l'appareil PPC* ***Figure 2.*** Un clic audible peut être entendu confirmant ainsi que le module est correctement fixé à l'appareil PPC. Assurez-vous visuellement qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.
3. Pour confirmer que le module a été entièrement couplé avec l'appareil PPC : allumez l'appareil PPC, appuyez simultanément sur les flèches gauche et droite et vérifiez que le message du menu SmartLink s'affiche sur l'écran du PPC. Si le message du menu SmartLink ne s'affiche pas, veuillez consulter la section Dépannage pour en savoir plus.

Retrait de l'appareil PPC

Pour retirer le module de l'appareil PPC, procédez comme suit :

1. Enfoncez complètement le bouton de déverrouillage situé sur le côté du module.
2. Extrayez le module de l'appareil PPC en le tirant vers vous.

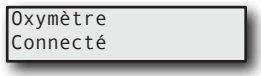
ATTENTION-*Ne tirez pas le module vers le haut car vous risqueriez d'endommager le connecteur de données.*

Connexion d'un oxymètre en option

Le module SmartLink offre une possibilité de connexion d'un oxymètre permettant d'utiliser un oxymètre Nonin XPOD agréé avec le système de l'appareil PPC ou du module. Fixez le câble de l'oxymètre sur le port de connexion d'oxymètre situé sur le côté du module. Si vous utilisez un oxymètre, reportez-vous aux instructions de montage et d'utilisation fournies avec ce dernier (**Figure 3**).

Vous pouvez consulter les relevés de votre oxymètre à tout moment à l'aide du menu SmartLink (reportez-vous à la section « Structure de menus du module SmartLink »).

Le message présenté sur la droite apparaît lorsque vous connectez l'oxymètre pour la première fois et que l'enregistrement démarre. Ce message reste affiché pendant cinq secondes. Le menu du sphygmo-oxymètre (SpO_2/PR) s'affiche ensuite.



Le message présenté sur la droite apparaît lorsque vous retirez l'oxymètre. Ce message reste affiché pendant cinq secondes. Différentes notifications apparaissent jusqu'à ce que l'enregistrement prenne fin.

Structure de menus du module smartlink

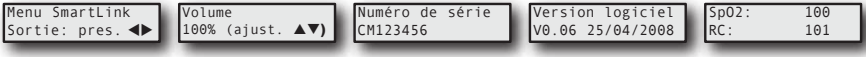
Pour afficher ou faire disparaître le menu SmartLink, appuyez simultanément sur les touches fléchées Gauche et Droite. Utilisez les touches fléchées pour naviguer dans la structure de menus comme illustré ci-dessous (en suivant les lignes en pointillés).

Navigation :

▶ Touche Droite : fait défiler les options de menu vers la droite.
◀ Touche Gauche : fait défiler les options de menu vers la gauche.
▲ Touche Haut : fait défiler les options de menu vers le haut.
▼ Touche Bas : fait défiler les options de menu vers le bas.

Pour quitter le menu SmartLink, effectuez l'une des opérations suivantes :

1. Allumez ou éteignez l'appareil.
2. Appuyez simultanément sur les touches Gauche et Droite.

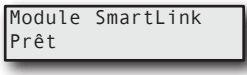


INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Navigation dans les menus et affichage des résultats

Lorsque le module SmartLink est connecté, il collecte d'importantes données concernant le mode d'utilisation de l'appareil et le type de traitement qu'il délivre. Vous pouvez accéder à la plupart de ces informations par l'intermédiaire du menu intégré sur l'écran de votre appareil PPC. La figure précédente illustre la procédure de navigation parmi les menus.

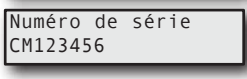
Lorsque le module SmartLink est correctement connecté, l'écran de l'appareil PPC affiche le message présenté sur la droite. **REMARQUE**– *Si une carte de données est insérée dans le module avant que ce dernier ne soit connecté à l'appareil PPC, des messages de détection de la carte peuvent apparaître.*



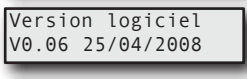
Pour accéder au menu SmartLink, appuyez simultanément sur les touches GAUCHE et DROITE du clavier de l'appareil PPC. Pour quitter le menu SmartLink, appuyez de nouveau sur la même séquence de touches ou éteignez puis rallumez l'appareil PPC.

Pour régler le volume de la notification sonore des alarmes, appuyez sur la touche HAUT ou BAS du clavier de l'appareil PPC.

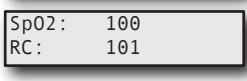
Le menu présenté à droite affiche le numéro de série du module SmartLink connecté à l'appareil PPC.



Le menu présenté à droite affiche la version du micrologiciel d'exploitation du module SmartLink connecté à l'appareil PPC.



Le menu présenté à droite affiche les informations d'oxymétrie de pouls (SpO_2) et de fréquence de pouls (PR) en cas d'utilisation d'un sphygmo-oxymètre avec le système. Si aucun sphygmo-oxymètre n'est connecté au module, l'indication *** s'affiche pour les valeurs SpO_2 et PR.



Récupération des données

Votre médecin peut appliquer un protocole standard pour assurer le suivi de votre traitement afin de déterminer l'efficacité de l'appareil et d'identifier les problèmes ou difficultés que vous pouvez rencontrer. Votre prestataire de soins à domicile vous enverra par courrier une carte de données SmartLink à intervalles réguliers et vous invitera à télécharger les données de votre appareil sur la carte et à lui renvoyer cette dernière. La procédure à suivre est très simple :

1. Assurez-vous que le module SmartLink est correctement connecté à l'appareil PPC et que ce dernier est relié à une source d'alimentation adéquate.
2. Orientez la carte comme illustré (**Figure 4**), puis insérez-la dans le logement qui lui est destiné, situé sur

la partie supérieure du module, jusqu'à ce que vous entendiez un déclic (**Figure 5)**.

3. Vérifiez que la carte est détectée (affichage d'un message ou émission d'une tonalité), puis laissez l'appareil transférer les données vers la carte. La durée de cette opération varie selon la quantité de données à télécharger. Ne retirez pas la carte du module tant que l'opération n'est pas terminée. Surveillez le ou les messages apparaissant à l'écran pour vous assurer de la réussite du transfert (reportez-vous à la section « Messages » ci-dessous). S'il y a lieu, contactez votre prestataire et signalez-lui les erreurs éventuelles.
4. Pour éjecter la carte de son logement, appuyez sur cette dernière jusqu'à ce qu'elle soit désenclenchée, puis extrayez-la.
5. Placez la carte dans l'enveloppe matelassée fournie à cet effet, puis renvoyez-la par courrier à votre prestataire de soins.

Messages

Les messages pouvant s'afficher sur l'appareil PPC durant la procédure de récupération des données sont les suivants :

Le message présenté à droite apparaît lorsque vous insérez pour la première fois une carte dans le module SmartLink et que les données y sont transférées. Ce message reste affiché jusqu'à l'issue du transfert.

```
Carte détectée
Patientez svp ...
```

Le message présenté à droite apparaît lorsque vous insérez pour la première fois une carte dans le module SmartLink et qu'il n'existe pas de nouvelles données à transférer. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

```
Carte détectée
Prêt
```

Le message présenté à droite apparaît à l'issue du transfert de données sur la carte. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

```
Transfert carte
OK
```

Le message présenté à droite apparaît si une erreur survient lors du transfert de données sur la carte. Ce message reste affiché jusqu'à ce que vous en accusiez réception en appuyant sur une touche quelconque du clavier ou disparaît automatiquement au bout de 15 minutes.

```
Erreur de carte
Contacter prest.
```

Le message présenté à droite apparaît si une erreur survient pendant la mise à jour des réglages de l'appareil. Ce message reste affiché jusqu'à ce que vous en accusiez réception en appuyant sur une touche quelconque du clavier ou disparaît automatiquement au bout de 15 minutes. **REMARQUE-** *Si ce message s'affiche, contactez votre médecin.*

```
Erreur de régl.
Contacter prest.
```

Le message présenté à droite apparaît une fois que vous avez extrait la carte du module. Ce message reste affiché pendant dix secondes.

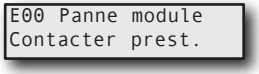
```
Carte retirée
Envoyer prest.
```

Le message présenté à droite apparaît en cas de détection d'un nouveau module avec des données incompatibles. Ce message reste affiché jusqu'au retrait du module. Contactez votre prestataire pour l'informer de cette situation et pour connaître la procédure à suivre pour résoudre le problème. Si le problème persiste, le module ne pourra pas enregistrer les données d'utilisation et de traitement. Toutefois, bien que ce message reste affiché pendant toute la durée de connexion du module, l'appareil PPC continuera de fonctionner normalement et de dispenser le traitement.

```
Config. Requise
Contacter prest.
```

Autres messages

Le message présenté à droite s'affiche dans le cas très improbable où une défaillance du module surviendrait (erreur d'horloge, erreur de mémoire, erreur de réglage, etc.).



Le message présenté à droite apparaît lorsque le micrologiciel fait l'objet d'une mise à jour. Ce message reste affiché jusqu'à l'issue de cette opération. Une mise à jour du micrologiciel vous est de temps en temps fournie pour votre appareil par l'intermédiaire d'une carte de données SmartLink. La procédure de mise à jour du micrologiciel est automatique et s'effectue en quelques secondes. À l'issue de l'opération, le système reprend son fonctionnement normal.

ACCESSOIRES

Kit d'oxymètre.....DV5M-697
Capteur de doigt pour oxymètre..... 8000AA
Capteur d'oreille pour oxymètre 8000Q
Capteur d'oxymètre de doigt souple, Moyen 8000SM
Capteur d'oxymètre de doigt souple, Grand 8000SM

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque d'électrocution, débranchez toujours l'appareil de la prise murale.

ATTENTION-*Ne rincez ou n'immergez jamais l'appareil. Ne laissez jamais aucun liquide pénétrer dans l'appareil ou à proximité de ses ports ou ouvertures, car vous risqueriez de l'endommager. Si une telle situation se produit, arrêtez d'utiliser l'appareil. Contactez votre prestataire.*

REMARQUE–*Le module doit être nettoyé aussi souvent que nécessaire.*

1. Éteignez l'appareil PPC, puis débranchez-le de la source d'alimentation.
2. Nettoyez les surfaces de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux légèrement humide.
3. Laissez sécher complètement l'appareil avant de le rebrancher dans une prise murale.

INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN

Le module SmartLink ne nécessite pas d'entretien régulier.

DÉPANNAGE

Problème	Cause probable	Solution
Module non reconnu lors de sa connexion à l'appareil PPC	1. L'appareil PPC n'est pas connecté à une source d'alimentation.	1. Connectez l'appareil PPC à une source d'alimentation adéquate, puis vérifiez que le module est reconnu.
	2. Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	2. Retirez le module de l'appareil PPC et répétez les étapes de la section « Connexion à l'appareil PPC ».
	3. Le PPC ou le module est défectueux.	3. Contactez votre fournisseur d'équipement.
Carte non reconnue lors de son insertion dans le logement pour carte du module	1. La carte n'a pas été insérée dans le bon sens.	1. Reportez-vous au symbole figurant sur la partie supérieure du module ou à la Figure 4 du présent manuel pour connaître l'orientation correcte de la carte.
	2. La carte n'est pas complètement insérée dans son logement.	2. Enfoncez complètement la carte dans son logement jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
	3. Le module n'est pas complètement fixé à l'appareil PPC.	3. Retirez le module de l'appareil PPC, réalignez le connecteur de données principal sur le connecteur DIN circulaire de l'appareil PPC, puis enfoncez fermement le premier dans le second jusqu'à ce que le module soit verrouillé en position. Assurez-vous qu'aucun espace n'existe entre le module et l'appareil PPC.
Erreur de carte	1. Le type de carte est incorrect.	1. Utilisez exclusivement une carte fournie par votre prestataire. Il doit s'agir d'une carte SD au format FAT16.
	2. La carte a été retirée pendant le transfert des données.	2. Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se poursuivre jusqu'à son terme.
	3. La carte est endommagée ou défectueuse.	3. Renvoyez la carte à votre prestataire pour la faire remplacer.

Problème	Cause probable	Solution
Erreur de réglage	1. La carte a été retirée pendant le transfert des données.	1. Vous ne devez jamais retirer la carte lors d'une procédure de transfert de données. L'interruption du transfert de données risque d'endommager la carte et de compromettre le bon fonctionnement de cette dernière. Réinsérez la carte, puis laissez le transfert de données se poursuivre jusqu'à son terme. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
	2. La carte est endommagée ou défectueuse.	2. Renvoyez la carte à votre prestataire pour la faire remplacer. Si l'erreur persiste, contactez votre prestataire pour résoudre le problème.
Configuration requise	1. Le module n'est pas configuré correctement.	1. Signalez la situation à votre prestataire, puis suivez les instructions de ce dernier.
Données d'oxymètre (SpO_2 et PR) non affichées	1. L'oxymètre n'est pas connecté correctement au module SmartLink.	1. Vérifiez la connexion entre le connecteur de l'oxymètre et le port de connexion d'oxymètre du module.
	2. La sonde de l'oxymètre n'est pas raccordée correctement à l'utilisateur.	2. Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec l'oxymètre.
Dysfonctionnement de l'appareil PPC	1. Le module est défectueux.	1. Retirez le module de l'appareil PPC, puis assurez-vous que l'appareil PPC fonctionne correctement. Si tel est le cas, le module est probablement défectueux. Contactez votre prestataire. Si le problème persiste, consultez le manuel d'utilisation de l'appareil PPC pour connaître la procédure à suivre.

SPECIFICATIONS DU MODULE SMARTLINK DEVILBISS

Dimensions :. . . . . 9,9 cm H x 7,9 cm l x 3,6 cm P
Poids : . . . . . 0,14 kg

Caractéristiques électriques :

Consommation électrique maximum (module SmartLink seul) : . . . . . 4 W
Tension et courant : . . . . . Alimentation fournie par l'appareil de la série DV5X

Équipement de classe II ; pièces appliquées de type BF ; fonctionnement continu

Conditions de fonctionnement :

Plage de températures :. . . . . 5 °C à 40 °C
Plage d'humidité :. . . . . 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)
Conditions atmosphériques : . . . . . Du niveau de la mer jusqu'à 2 743 mètres

Conditions de transport et de stockage :

Plage de températures :. . . . . -40 °C à 70 °C
Plage d'humidité :. . . . . 0 à 95 % d'humidité relative (sans condensation)

AVERTISSEMENT

L'équipement médical électrique nécessite des précautions spéciales en ce qui concerne la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique [CEM] spécifiées dans les documents joints.

L'équipement portatif et mobile de communications HF peut affecter le matériel médical électrique.

L'équipement ou le système de prêts est utilisé à côté ou empilé avec un autre équipement et, si son utilisation alors qu'il est adjacent ou empilé est nécessaire, l'équipement ou le système doit être observé afin de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration qui sera utilisée.

REMARQUE–*Les tableaux de CEM et autres directives fournissent au client ou à l'utilisateur des informations qui sont essentielles pour déterminer la pertinence de l'équipement du système quant à une utilisation dans un environnement électromagnétique et dans la gestion de l'environnement électromagnétique d'utilisation afin de permettre à l'équipement au système de fonctionner comme prévu sans gêner d'autres équipements et systèmes ou un équipement électrique non médical.*

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions pour tous les équipements et systèmes			
Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. Son acheteur ou utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'émission	**Conformité**	**Application électromagnétique – Recommandations**	
Émissions HF CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil n'utilise l'énergie radioélectrique que pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc que peu de radiofréquences et il est peu probable qu'il interfère avec les appareils électroniques à proximité.	
Émissions HF CISPR 11	Classe B Émissions rayonnées et conduites	Cet appareil peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris dans les bâtiments résidentiels ou ceux directement connectés au réseau électrique public à basse tension approvisionnant les résidences.	
Harmoniques IEC 61000-3-2	Class A		
Scintillation IEC 61000-3-3	Conforme		
Test d'immunité	**IEC 60601 Test Level**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Recommandations**
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Le sol doit être en bois, en ciment ou à carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Courants transitoires rapides/pointes de tension IEC 61000-4-4	±2kV sur secteur CA	±2kV sur secteur CA	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	±1 kV Différentiel ±2 kV Commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	IEC 60601 Test Level	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de courant sur les lignes de courant d'alimentation IEC 61000-4-11	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pour 5 secondes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si un fonctionnement continu du dispositif est requis pendant une interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une alimentation permanente (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau de 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
HF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Les équipements de communication HF portables et mobiles doivent être séparés de l'appareil par au minimum les distances de séparation recommandées calculées/indiquées ci-dessous : $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
HF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale maximale et d est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité des champs des transmetteurs HF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences sont possibles à proximité de l'équipement contenant un transmetteur

Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, d, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Distances recommandées de séparation entre les équipements de communication HF portables et mobiles et ce dispositif. Cet appareil et ce système NE SONT PAS conçus pour la réanimation.

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de cet appareil peut réduire le risque d'interférences radioélectriques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication à HF mobiles et portatifs et cet appareil, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication en question.

Sortie électrique maximum (Watts)	**Distances de séparation recommandées pour l'appareil (mètres)**		
	150 kHz à 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Dans le cas de transmetteurs dont le courant de sortie maximum n'est pas listé ci-dessus, le dégagement recommandé, d, en mètres (m), peut être estimé au moyen de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, dans laquelle P est le courant de sortie nominal maximum du transmetteur en watts (W), indiqué par son fabricant.

Remarque 1 : à 80 et 800 MHz, la plage des fréquences les plus hautes est celle qui s'applique.

Remarque 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

INHALT

Einführung ..... DE - 38
Definition der Symbole ..... DE - 39
Wichtige Schutzmaßnahmen ..... DE - 39
Einrichtung ..... DE - 40
Wichtige Teile des SmartLink-Moduls ..... DE - 40
Anschluss an das CPAP ..... DE - 40
Optionaler Anschluss eines Oximeters ..... DE - 41
Bedienungshinweise ..... DE - 42
Navigieren der Menüs und Berichterstattung ..... DE - 42
Datenübertragung ..... DE - 42
Zubehör ..... DE - 44
Reinigung ..... DE - 44
Wartung ..... DE - 44
Fehlerbehebung ..... DE - 44
Technische Daten ..... DE - 46
DeVilbiss-Anleitung und Herstellererklärung ..... DE - 46

EINFÜHRUNG

Das SmartLink-Modul von DeVilbiss ist ein optionales Zubehörteil für CPAP-Geräte der Serie DV5X. Dieses SmartLink-Gerät wird von Ihrem medizinischen Betreuer als Bestandteil Ihrer positiven Atemdrucktherapie (OSA) für obstruktive Schlaftapnoe bereitgestellt. SmartLink ist ein hilfreiches Werkzeug für Ihren Arzt und/ oder medizinischen Betreuer, denn es gibt ihm Aufschluss über die Wirksamkeit der Therapie und wie oft und wie regelmäßig Sie das Gerät benutzen.

Die von SmartLink gesammelten Informationen geben Hinweise auf mögliche Probleme oder Schwierigkeiten bei der Therapie, mit denen Ihr medizinischer Sachverständiger Ihnen bei der Gewöhnung an das Gerät helfen kann.

SmartLink ist ein auf moderner Technologie basierendes Zusatzmodul, das mit Ihrem CPAP-Gerät für nicht-invasive Beatmungstherapie zusammenarbeit.

Dieses System ist besonders wichtig in der Krankenpflege, da oft Therapien verschrieben werden, deren Effektivität sich aufgrund der Heimanwendung nur schwer verfolgen lässt. SmartLink bietet Ihnen wesentliche Vorteile, denn es hilft Ihrem medizinischen Sachverständigen, Ihren Gesundheitszustand zu verfolgen und erspart Ihnen zusätzliche Vorstellungsgespräche in der Klinik.

Gebrauchsanweisung

Das DeVilbiss SmartLink-System darf nur mit den CPAP-Systemen der DV51, DV53, DV54, DV55, DV56- und der DV57-Serie zur Verlaufskontrolle der nasalen CPAP-Therapie von Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe mit einem Gewicht von mindestens 30 kg eingesetzt werden. Das System kann zu Hause und in Gesundheitspflegebereichen verwendet werden.

DEFINITION DER SYMBOLE

	Achtung, Hinweise beachten		Dateneingang/-ausgang
	Anwendungsteil der Schutzklasse BF		Einschieberichtung der Speicherkarte
	Elektrischer Schutz der Klasse 2 – doppelte Isolierung		Anschluss für das Oximeter
	Hersteller	SN	Seriennummer
	Funksender	REF	Katalognummer
	Dieses Gerät enthält elektrische und/oder elektronische Komponenten, die gemäß EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) der Wiederverwertung zugeführt werden müssen.		

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Vor der Verwendung die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen. Wichtige Informationen sind folgendermaßen gekennzeichnet:

GEFAHR **Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere oder tödliche Verletzungen verursachen können.**

WARNUNG **Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen zur Folge haben können.**

VORSICHT Informationen zur Vermeidung von Beschädigungen des Geräts.

HINWEIS Informationen, die Sie besonders beachten sollten.

GEFAHR

- **Stromschlaggefahr – Nicht während des Badens verwenden.**
- **Stromschlaggefahr – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen.**
- **Stromschlaggefahr – Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen oder fallen lassen. Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer selbst gewartet werden können. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn das Gerät gewartet werden muss. Öffnen oder Manipulieren des Produkts führt zum Erlöschen der Garantie.**

WARNUNG

- **Das SmartLink-Modul darf nur zu dem in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden.**
- **Machen Sie sich mit allen Sicherheitshinweisen bezüglich des SmartLink-Moduls vertraut.**
- **Verwenden Sie nur von DeVilbiss empfohlene Zubehörteile.**
- **Verwenden Sie nur von Ihrem medizinischen Betreuer zur Verfügung gestellte Datenkarten. Andere SD-Karten sind mit Ihrem System ggf. nicht kompatibel oder funktionieren nicht ordnungsgemäß.**

- **Das Gerät vor Wasser schützen.**
- **Sollte das SmartLink-Modul dennoch mit Wasser in Berührung kommen, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Lassen Sie das Gerät vor der Wiederanwendung vollständig trocknen.**
- **Falls das Gerät auf den Boden gefallen ist, siehe Fehlerbehebung für weitere Hinweise. Lassen Sie das Gerät von Ihrem medizinischen Betreuer überprüfen.**
- **Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr vor jeder Reinigung des Geräts den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.**
- **Keine Fremdkörper in die Öffnungen einführen.**

VORSICHT–*Der runde Datenanschluss und die Oximeter-Anschlüsse an der Seite des SmartLink-Moduls dienen zum Anschließen von Zubehörteilen an das Gerät. An diese Anschlüsse dürfen nur von DeVilbiss genehmigte Zubehörteile angeschlossen werden. Das Anschließen anderer Geräte kann das CPAP-Gerät, das SmartLink-Modul bzw. das Anschlussgerät beschädigen.*

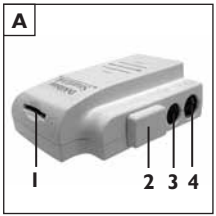
Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Informationen in dieser Anleitung gelesen und verstanden haben. Die Angaben in dieser Anleitung erklären die Funktionsweise des SmartLink-Moduls und die Aufrechterhaltung seiner Funktion. Bei Befolgung dieser Anweisungen und der Ratschläge Ihres Arztes wirkt das SmartLink-Modul als effektive Ergänzung Ihrer CPAP-Therapie.

BEWAHREN SIE DIESE ANLEITUNG SORGFÄLTIG AUF

EINRICHTUNG

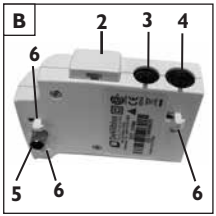
Wichtige Elemente Ihres SmartLink-Moduls

1. Einschubschlitz für die Datenkarte
2. Entriegelungstaste
3. Anschluss für eine zweite Datenverbindung
4. Anschluss für das Oximeter
5. Datenanschluss
6. Verriegelungslaschen (3)
7. Bedienungsanleitung (nicht gezeigt)



Anschluss an das CPAP

HINWEIS–*Ihr CPAP ist ggf. mit einem SmartLink ausgestattet. Falls Sie Ihr Modul getrennt vom CPAP-Gerät erhalten haben, befolgen Sie folgende Schritte zum Anschluss des Moduls an das CPAP.*



1. Finden Sie den (primären) Datenanschluss an der Rückseite des SmartLink-Moduls. Verbinden Sie den primären Datenanschluss teilweise mit der runden DIN-Buchse an der Rückseite des CPAPs. Schieben Sie gleichzeitig die drei Verschlusslaschen am Modul in die drei Aussparungen an der Rückseite des CPAP **Abbildung 1**.
2. Drücken Sie das Modul fest gerade und gleichmäßig auf die Rückseite des CPAP, bis das Modul vollständig befestigt und eingerastet ist. **VORSICHT**-*Stellen Sie sicher, dass der Stecker und die Laschen gerade und richtig ausgerichtet sind, bevor Sie Druck ausüben, um Beschädigungen des CPAP-Geräts zu vermeiden* ***Abbildung 2***. Ein hörbares Klicken bestätigt, dass das Modul richtig am CPAP befestigt ist. Stellen Sie anhand einer

Sichtprüfung sicher, dass sich keine Lücke zwischen dem Modul und CPAP befindet.

3. Zum Bestätigen, dass das Modul erfolgreich mit dem CPAP-Gerät gekoppelt ist, schalten Sie das CPAP ein, drücken Sie gleichzeitig auf die linke und rechte Pfeiltaste und überprüfen Sie, dass die SmartLink Menü-Meldung auf der CPAP-Anzeige angezeigt wird. Falls die SmartLink Menü-Meldung nicht zu sehen ist, finden Sie im Abschnitt Fehlerbehebung weitere Informationen.

Trennung vom CPAP

Um das Modul vom CPAP zu trennen:

1. Die Entriegelungstaste an der Seite des Moduls ganz herunterdrücken.
2. Das Modul waagerecht vom CPAP abziehen.

VORSICHT-*Modul nicht nach oben ziehen. Dadurch kann der Verbindungsstecker beschädigt werden.*

Optionaler Anschluss eines Oximeters

Am SmartLink-Modul befindet sich ein Anschluss für ein zugelassenes Nonin XPOD-Oximeter zum Gebrauch mit dem CPAP/Modul-System. Das Kabel des Oximeters an die dafür vorgesehene Buchse an der Seite des Moduls anschließen. Falls Sie ein Oximeter verwenden, lesen Sie sich bitte die mit dem Oximeter gelieferte Montage- und Bedienungsanleitung durch **Abbildung 3**.

Die Messwerte des Oximeters können mit dem SmartLink-Menü (siehe SmartLink-Menü) jederzeit abgelesen werden.

Meldung, die angezeigt wird, wenn das Oximeter angeschlossen wird und die Protokollierung beginnt. Diese Meldung wird fünf Sekunden angezeigt. Danach erscheint das Puls-Oximeter-Menü (SpO_2/PR).

```
Oximeter
angeschlossen
```

Meldung, die angezeigt wird, wenn das Oximeter getrennt wird. Diese Meldung wird fünf Sekunden lang angezeigt. Während der Protokollierung werden verschiedene Meldungen angezeigt, bis die Protokollierung stoppt.

```
Oximeter
entfernt
```

SmartLink Menü-Navigation

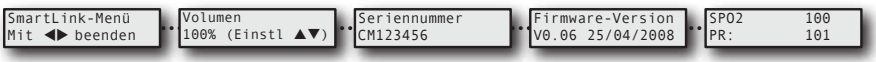
Zum Ein- und Ausblenden des SmartLink-Menüs, die linke und rechte Pfeiltaste gleichzeitig drücken. Die Pfeiltasten zur Navigierung des Menüs verwenden (folgt der gestrichelten Linie).

Navigation:

▶ Rechter Pfeil - navigiert nach rechts durch das Menü.
◀ Linker Pfeil - navigiert nach links durch das Menü.
▲ Pfeil nach oben - navigiert nach oben durch das Menü.
▼ Pfeil nach unten - navigiert nach unten durch das Menü.

Um das SmartLink-Menü zu verlassen (eine Option wählen):

1. Gebläse ein- oder ausschalten.
2. Pfeiltasten nach links und nach rechts gleichzeitig drücken.



Navigieren der Menüs und Berichterstattung

Während das SmartLink-Modul am Gerät befestigt ist, sammelt es wichtige Informationen über den Gebrauch des Gerätes und welche Therapie es Ihnen bereitstellt. Viele der gesammelten Informationen stehen Ihnen durch das Onboard-Menü auf Ihrer CPAP-Anzeige zur Verfügung. Die Tabelle enthält Angaben über die Navigation der Menüs.

Wenn das SmartLink richtig angeschlossen ist, erscheint folgende Meldung auf dem CPAP. **HINWEIS**–*wenn die Karte in das Modul eingeschoben wird bevor das Modul an das CPAP angeschlossen ist, werden ggf. Fehlermeldungen angezeigt.*

```
SmartLink-Modul
Betriebsbereit
```

Um das SmartLink-Menü zu öffnen, die LINKE und die RECHTE Pfeiltaste auf der CPAP-Tastatur gleichzeitig drücken. Um das SmartLink-Menü zu schließen, die gleichen Tasten noch einmal drücken oder das CPAP einfach aus- und wieder einschalten.

```
SmartLink-Menü
Mit ◀ ▶ beenden
```

Die Lautstärke für den Audio-Alarm mit den AUFWÄRTS- und ABWÄRTS-Pfeiltasten auf der CPAP-Tastatur einstellen.

```
Volumen
100% (Einstl ▲▼)
```

Dieses Menü zeigt die Seriennummer des angeschlossenen SmartLink-Moduls an.

```
Seriennummer
CM123456
```

Dieses Menü zeigt die Firmware Version des angeschlossenen SmartLink-Moduls an.

```
Firmware-Version
V0.06 25/04/2008
```

Dieses Menü zeigt die Pulsoximetrie (SpO2) und die Pulsfrequenz (PR) an, wenn ein Pulsoximeter mit dem System benutzt wird. Wenn kein Pulsoximeter an das Modul angeschlossen ist, wird "****" für die SpO2- und PR-Werte angezeigt.

```
SpO2:   100
PF:     101
```

Datenabruf

Ihr medizinischer Betreuer verwendet u.U. ein Standardprotokoll zur Verlaufskontrolle Ihrer Therapie, um herauszufinden, wie das Gerät Ihnen hilft, und um mögliche Probleme zu identifizieren. Ihr medizinischer Betreuer sendet Ihnen in regelmäßigen Abständen eine SmartLink-Datenkarte zu und bittet Sie, die Daten auf diese Karte zu laden und zurückzusenden. Das Verfahren ist sehr einfach:

1. Vergewissern Sie sich, dass das SmartLink-Modul fest mit dem CPAP verbunden und das CPAP-Gerät an eine geeignete Stromquelle angeschlossen ist.
2. Drehen Sie die Karte wie in **Abbildung 4** gezeigt. Schieben Sie sie in den Einschubschlitz oben im Modul bis sie einrastet **Abbildung 5**.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Karte vom System gefunden wird (durch Meldung oder Audioton) und warten Sie bis die Daten auf die Karte übertragen worden sind. Dies kann, je nach dem Umfang der Daten, einige Minuten dauern. Ziehen Sie die Karte nicht aus dem Modul bis die Übertragung abgeschlossen ist. Beachten Sie die Meldung(en), die anzeigen, ob die Übertragung erfolgreich war (siehe Meldungen unten). Falls notwendig, kontaktieren Sie Ihren medizinischen Betreuer und melden Sie alle aufgetretenen Fehler.

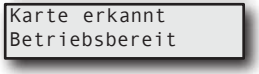
4. Drücken Sie auf die Karte bis sie freigegeben ist und ziehen Sie sie aus dem Einschubschlitz.
5. Stecken Sie die Karte in den bereitgestellten Umschlag und senden Sie sie an den medizinischen Betreuer zurück.

Meldungen

Folgende Meldungen werden u.U. auf dem CPAP während der Datenübertragung angezeigt:

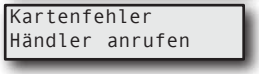
Meldung, die angezeigt wird, wenn die Karte in das SmartLink-Modul eingeschoben wird und die Datenübertragung beginnt. Diese Meldung wird bis zum Ende der Übertragung angezeigt.

Meldung, die angezeigt wird, wenn die Karte in das SmartLink-Modul eingeschoben wird und keine neuen Daten zur Übertragung vorhanden sind. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.



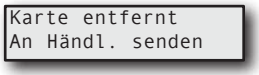
Meldung, die nach Beendigung des Datentransfers angezeigt wird. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.

Meldung, die angezeigt wird, wenn beim Laden der Daten ein Fehler auftritt. Diese Meldung wird 15 Minuten angezeigt oder bis eine Taste auf der Tastatur gedrückt wird.



Meldung, die angezeigt wird, wenn bei der Aktualisierung der Geräteeinstellungen ein Fehler auftritt. Diese Meldung wird 15 Minuten angezeigt oder bis eine Taste auf der Tastatur gedrückt wird. **HINWEIS**-*Wenn diese Meldung angezeigt wird, kontaktieren Sie Ihren medizinischen Betreuer.*

Meldung, die nach dem Herausziehen der Karte aus dem Modul angezeigt wird. Diese Meldung wird zehn Sekunden lang angezeigt.



Meldung, die angezeigt wird, wenn ein neues Modul mit inkongruenten Daten erkannt wird. Diese Meldung wird angezeigt bis das Modul entfernt wird. Benachrichtigen Sie Ihren medizinischen Betreuer über diesen Umstand und fragen Sie nach Anweisungen zur Lösung dieses Problems. Wenn das Problem nicht gelöst wird, kann das Modul die Benutzungs- und Thearapiedaten nicht speichern. Die Anzeige dieser Meldung bei angeschlossenem Modul beeinträchtigt die Funktion des CPAP-Gerätes und die Therapie nicht.

Weitere Meldungen

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Modulfehler auftreten sollte, erscheint z.B. die Meldung Zeitfehler, Speicherfehler, Einstellungsfehler etc.

Die Aktualisierung der Firmware wird durch eine Meldung angezeigt. Diese Meldung wird bis zum Ende der Aktualisierung angezeigt. Es kann vorkommen, dass Sie gelegentlich Firmware-Aktualisierungen mittels der SmartLink-Datenkarte erhalten. Die Aktualisierung ist automatisch und dauert nur einige Sekunden. Wenn die Aktualisierung beendet ist nimmt das Gerät den normalen Betrieb wieder auf.

ZUBEHÖR

Oximeter-Kit DV5M-697
Oximeter Fingerclip-Sensor 8000AA
Oximeter Ohrenclip-Sensor 8000Q
Oximeter Finger-Soft-Sensor, Mittelgroß 8000SM
Oximeter Finger-Soft-Sensor, Groß 8000SL

REINIGUNGSHINWEISE

ACHTUNG

Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr, vor der Reinigung den Netzstecker ziehen.

VORSICHT-*Das Gerät nicht abspülen oder in Wasser eintauchen. Keine Flüssigkeiten in oder neben Anschlüssen und Öffnungen eindringen lassen, um Beschädigungen des Gerätes zu verhindern. Sollte es dennoch vorkommen, das Gerät nicht weiter benutzen. Wenden Sie sich an den Service Ihres medizinischen Betreuers.*

HINWEIS–*Das Modul je nach Notwendigkeit reinigen.*

1. Schalten Sie das CPAP ab und trennen Sie es von der Stromquelle.
2. Wischen Sie die Außenflächen des Gerätes mit einem weichen, angefeuchteten Tuch ab.
3. Bevor das Gerät wieder an die Stromquelle angeschlossen wird, muss vollständig trocken sein.

WARTUNG

Das SmartLink-Modul erfordert keine regelmäßige Wartung.

FEHLERSUCHE

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Modul wird nicht erkannt, wenn es an das CPAP angeschlossen wird.	1. Das CPAP ist nicht an eine Stromquelle angeschlossen.	1. Das CPAP an eine geeignete Stromquelle anschließen und überprüfen, dass das Modul erkannt wird.
	2. Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	2. Entfernen Sie das Modul vom CPAP und wiederholen Sie die Schritte des Abschnitts „Mit dem CPAP verbinden“.
	3. Das CPAP oder Modul ist defekt.	3. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
Karte wird nicht erkannt, wenn sie in den Einschubschlitz eingeschoben wird.	1. Karte wurde falsch herum eingeschoben.	1. Die Karte so einschieben, wie oben am Modul oder auf Abb. 4 dieser Anleitung gezeigt.
	2. Karte wurde nicht vollständig in den Schlitz eingeführt.	2. Die Karte vollständig in den Einschubschlitz einführen bis sie einrastet.
	3. Modul ist nicht fest mit dem CPAP verbunden.	3. Das Modul vom CPAP trennen, den Datenstecker erneut mit dem runden Anschluss des CPAP ausrichten, und fest eindrücken bis das Module fest angeschlossen ist. Dabei darauf achten, dass keine Lücke zwischen dem Modul und dem CPAP vorhanden ist.
Kartenfehler.	1. Falscher Kartentyp.	1. Verwenden Sie nur die von Ihrem medizinischen Betreuer zur Verfügung gestellte Datenkarte. Die Karte muss eine SD-Karte mit Format FAT16 sein.
	2. Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	2. Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten bis die Datenübertragung beendet ist.
	3. Karte nicht lesbar oder defekt.	3. Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen.
Einstellungsfehler.	1. Karte wurde während der Datenübertragung entfernt.	1. Karte während der Datenübertragung nicht entfernen. Eine Unterbrechung der Datenübertragung kann die Karte unlesbar machen und verhindern, dass sie richtig funktioniert. Karte wieder einschieben und warten bis die Datenübertragung beendet ist. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
	2. Karte nicht lesbar oder defekt.	2. Karte vom medizinischen Betreuer gegen eine neue Karte austauschen lassen. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.
Einrichtung notwendig.	1. Modul ist nicht richtig eingerichtet.	1. Den medizinischen Betreuer benachrichtigen und dessen Anweisungen befolgen.
Oximeterdaten (SPO2 und PR) werden nicht angezeigt.	1. Oximeter ist nicht fest an das SmartLink-Modul angeschlossen.	1. Die Verbindung zwischen dem Oximeter und dem Oximeter-Anschluss am Modul überprüfen.
	2. Der Oximeter-Fühler ist nicht richtig am Benutzer befestigt.	2. Siehe Bedienungsanleitung des Oximeters.

Problem	Mögliche Ursache	Beseitigung
CPAP ist nicht 100% funktionstüchtig.	1. Module ist ggf. defekt.	1. Das Modul vom CPAP trennen und überprüfen, dass das CPAP richtig funktioniert. Wenn das Gerät ohne das Modul richtig funktioniert, ist das Modul ggf. defekt. Den medizinischen Betreuer kontaktieren. Falls es immer noch nicht funktioniert, konsultieren Sie die CPAP-Anleitung zur Fehlersuche.

DEVILBISS SMARTLINK - TECHNISCHE DATEN

Abmessungen: . . . . . 9,9 cm x 7,9 cm x 3,6 cm
Gewicht: . . . . . 140 g
Elektrische Nennleistung:
Maximaler Stromverbrauch (SmartLink-Modul):. . . . . 4 W
Spannung und Stromstärke:. . . . . Stromspeisung: DV5X
Ausrüstungsklasse II; Anwendungsteil Typ BF; kontinuierlicher Betrieb
Betriebsbedingungen:
Temperaturbereich:. . . . . 5° C bis 40° C
Relative Luftfeuchtigkeit: . . . . . 0 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphäre: . . . . . Meeresspiegel bis 2743 m
Transport- und Lagerbedingungen:
Temperaturbereich:. . . . . -40°C bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit: . . . . . 0 bis 95% relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

DEVILBISS-ANLEITUNG UND HERSTELLERERKLÄRUNG

WARNUNG

Bei medizinischen elektrischen Geräten sind bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Sie müssen in Übereinstimmung mit den Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Das Gerät bzw. System darf nicht neben, unter oder über anderen Geräten betrieben werden. Wenn es jedoch neben, unter oder über anderen Geräten betrieben werden muss, ist das Gerät bzw. System entsprechend zu beobachten, um den normalen Betrieb in der beabsichtigten Konfiguration zu bestätigen.

HINWEIS–*Die EMV-Tabellen und anderen Richtlinien liefern dem Kunden oder Benutzer Informationen, die entscheidend für die Feststellung der Eignung des Geräts oder Systems für die elektromagnetische Nutzungsumgebung sind. Sie bieten ebenfalls wichtige Informationen für das Management der elektromagnetischen Nutzungsumgebung, um zu gewährleisten, dass das Gerät oder System seinen beabsichtigten Zweck ohne Beeinträchtigung anderer Geräte oder Systeme oder nichtmedizinischer elektrischer Geräte erfüllen kann.*

Anleitung und Herstellererklärung – Emissionen aller Geräte und Systeme			
Dieses Gerät ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses Gerätes hat sicherzustellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Emissionstest	**Compliance**	**Elektromagnetische Verstärkung – Richtlinie**	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei benachbarten elektronischen Geräten verursachen.	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B Gestrahlte und leitungsgeführte Emissionen	Dieses Gerät ist geeignet für die Verwendung in allen Einrichtungen, auch zu Hause, und in allen Einrichtungen, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen		
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601- Testniveau**	**Compliance-Niveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) IEC 61000-4-4	±2kV ofür Wechsel stromversorg ungsleitungen	±2kV ofür Wechsel stromversorg ungsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt	±1kV Gegentakt ±2kV Gleichtakt	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungs-schwankungen der Stromversorgungs leitungen IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	> 95 % Einbruch für 0,5 Zyklen 60 % Einbruch für 5 Zyklen 30 % Einbruch für 25 Zyklen > 95 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie angeschlossen sein.

Emissionstest	IEC 60601 Test Level	IEC 60601- Testniveau	Elektromagnetische Verstärkung – Richtlinie
Magnetfelder mit energietechn. Frequenz 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms von 150 kHz bis 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene berechnete/unten aufgeführte Abstand zum Gerät eingehalten werden. $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) und D der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke der festen Sender, die durch eine elektromagnetische Prüfung des Aufstellorts ermittelt wird, muss unter den Compliance-Werten (V1 und E1) liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die Sender enthalten.
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu. Hinweis 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und diesem Gerät. Dieses Gerät und System hat KEINE lebenserhaltende Funktion.

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Geräts kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung und dem Gerät einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung (Watt)	Empfohlene Abstände für das Gerät (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 bis 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich zu.

Hinweis 2: Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

INDICE

Introduzione ..... IT - 50
Simbologia ..... IT - 51
Avvertenze importanti ..... IT - 51
Montaggio ..... IT - 52
    Parti fondamentali del modulo SmartLink ..... IT - 52
    Collegamento al CPAP ..... IT - 52
    Collegamento all'ossimetro opzionale ..... IT - 53
Istruzioni per l'uso ..... IT - 53
    Menu di navigazione e segnalazioni di bordo ..... IT - 53
    Recupero dei dati ..... IT - 54
Accessori ..... IT - 55
Istruzioni per la pulizia ..... IT - 56
Istruzioni di servizio ..... IT - 56
Risoluzione dei problemi ..... IT - 56
Specifiche ..... IT - 57
DeVilbiss – Guida e dichiarazione del produttore ..... IT - 58

INTRODUZIONE

Il modulo DeVilbiss SmartLink è un accessorio opzionale a corredo dei dispositivi CPAP serie DV5X. Il modulo SmartLink è messo a disposizione dal fornitore del servizio di assistenza domiciliare in quanto dispositivo facente parte del trattamento a pressione ventilatoria positiva per l'apnea ostruttiva nel sonno (OSA). Il modulo è uno strumento utilizzato dai medici e/o dai fornitori di servizi di assistenza domiciliare poiché consente di osservare l'efficacia del trattamento nonché la frequenza e l'uniformità di utilizzo del dispositivo.

Le informazioni raccolte dal dispositivo SmartLink consentono di porre in luce potenziali problemi o situazioni difficili che il medico potrà aiutare il paziente a risolvere durante la fase di adattamento al nuovo trattamento.

SmartLink è un modulo tecnologicamente avanzato che lavora unitamente al dispositivo CPAP (pressione ventilatoria continua positiva).

Questo sistema è uno strumento medicale unico poiché spesso accade che i medici prescrivono trattamenti e rispediscono i pazienti a casa senza poi conoscerne la reale efficacia. SmartLink è di grande utilità in quanto aiuta il medico a tenere traccia delle reali condizioni del paziente senza obbligarlo a visite ricorrenti presso lo studio medico.

Indicazioni per l'uso

Il sistema DeVilbiss SmartLink può essere usato solo congiuntamente ai sistemi CPAP serie DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, e DV57 per il follow-up di pazienti affetti da apnea ostruttiva nel sonno di peso superiore ai 30 kg sulla terapia CPAP nasale. Il sistema è destinato all'uso in ambienti domestici e medici.

SIMBOLOGIA

	Attenzione, consultare la guida di istruzioni		Porta dati Input/Output
	Apparecchiatura di tipo BF – parte applicata		Orientamento per l'inserimento della scheda di memoria
	Protezione elettrica di Classe II – a doppio isolamento		Porta di collegamento ossimetro
	Produttore	SN	Num. di serie
	Trasmettitore radio	REF	Numero di catalogo
	Questo dispositivo contiene attrezzatura elettrica e/o elettronica che deve essere riciclata secondo la Direttiva della Comunità Europea 2012/19/EU – Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		

MISURE DI PROTEZIONE IMPORTANTI

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sono evidenziate come segue:

PERICOLO **Informazioni di sicurezza essenziali per evitare il rischio di lesioni gravi o di morte.**
AVVERTENZA **Informazioni di sicurezza importanti per evitare il rischio di lesioni gravi.**
ATTENZIONE Informazioni per evitare danni al prodotto.
NOTA Informazioni alle quali occorre prestare particolare attenzione.

PERICOLO

- **Pericolo di scossa elettrica – Non usare il dispositivo mentre si fa il bagno.**
- **Pericolo di scossa elettrica – Non immergere il dispositivo in acqua o in qualsiasi altro liquido.**
- **Pericolo di scossa elettrica – Non cercare di aprire o togliere l'involucro. Non vi sono componenti interni riparabili dall'utente. Contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare in caso di manutenzione del dispositivo. L'apertura o la manomissione del prodotto provoca il decadimento della garanzia.**

AVVERTENZA

- **Usare il modulo SmartLink solo per il fine previsto e nelle modalità descritte in questa guida.**
- **Leggere e comprendere tutte le istruzioni per la sicurezza fornite con il modulo SmartLink.**
- **Utilizzare esclusivamente accessori raccomandati DeVilbiss.**
- **Utilizzare esclusivamente schede dati fornite dal fornitore del servizio di assistenza domiciliare. Altre schede Secure Digital (SD) potrebbero non essere compatibili con il sistema e non funzionare correttamente.**
- **Non esporre il dispositivo all'acqua.**
- **Se il modulo SmartLink è stato raggiunto da spruzzi d'acqua o è stato immerso completamente, scollegare immediatamente il cavo di alimentazione dalla presa di corrente. Lasciar asciugare all'aria il dispositivo prima di riutilizzarlo.**
- **In caso di caduta accidentale del dispositivo, consultare la guida di risoluzione dei problemi.**

Contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare per una valutazione del dispositivo.

- **Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'unità.**
- **Non inserire corpi estranei all'interno di fori o aperture.**

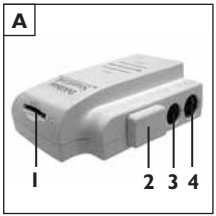
AVVERTENZA–*La porta dati circolare e i connettori ossimetro posti sul fianco del modulo SmartLink sono utilizzati per collegare gli accessori al dispositivo. I connettori devono essere utilizzati solo con accessori il cui utilizzo è stato approvato da DeVilbiss. Non collegare altri dispositivi ai connettori in quanto potrebbero danneggiare il CPAP, il modulo SmartLink e/o il dispositivo che si sta tentando di collegare.*

Assicurarsi di leggere e capire bene le informazioni contenute in questa guida. Tali informazioni consentono di comprendere appieno il funzionamento del modulo SmartLink ed eseguire correttamente la manutenzione del dispositivo. Osservando queste istruzioni e il consiglio del medico, il modulo SmartLink diventerà uno strumento efficace di complemento al trattamento CPAP.

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

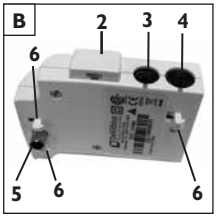
MONTAGGIO

Parti fondamentali del modulo SmartLink



1. Slot della scheda dati
2. Pulsante di sgancio
3. Porta di connessione dati per accessori secondari
4. Porta di collegamento ossimetro
5. Connettore dati primario
6. Linguette di bloccaggio (3 linguette)
7. Guida di istruzioni (non in figura)

Collegamento al CPAP



NOTA–*Il CPAP potrebbe essere stato fornito con il modulo SmartLink collegato. In caso di ricezione del modulo separatamente dal CPAP, utilizzare la procedura descritta di seguito per collegare correttamente il modulo al CPAP.*

1. Posizionare il connettore dati primario sul retro del modulo SmartLink. Allineare e agganciare parzialmente il connettore dati primario nel connettore circolare DIN posto sul retro del CPAP. Contemporaneamente, allineare e agganciare le tre linguette sul modulo con le tre cavità di bloccaggio poste sul retro del CPAP **Figura 1**.
2. Premere il modulo **con forza**, in posizione dritta e in maniera uniforme, sul retro dell'unità CPAP finché non risulta completamente fissato e bloccato in posizione. **ATTENZIONE** *– Per evitare danni a dispositivo CPAP, prima di premere, verificare che il connettore e le linguette siano dritte e correttamente allineate* ***Figura 2***. Un clic sonoro conferma che il modulo è ben collegato al CPAP. Controllare visivamente che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.
3. Per confermare il corretto accoppiamento del modulo al dispositivo CPAP: accendere il CPAP, premere i tasti freccia sinistra e destra contemporaneamente, e verificare che il messaggio del menu SmartLink venga visualizzato sul display del CPAP. Se il messaggio del menu SmartLink non viene visualizzato, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi per ricevere ulteriori informazioni.

Scollegamento del modulo dal CPAP

Per scollegare il modulo dal CPAP:

1. Premere a fondo il pulsante di sgancio sul fianco del modulo.
2. Estrarre il modulo dal CPAP tirandolo all'indietro.

ATTENZIONE-*Il modulo deve essere estratto con delicatezza pena il danneggiamento del connettore dati.*

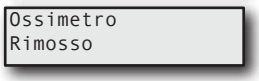
Collegamento all'ossimetro opzionale

Nel modulo SmartLink è integrato il supporto per una connessione a un apparecchio di ossimetria. Il sistema del modulo, analogamente all'unità CPAP, può quindi essere utilizzato con un ossimetro Nonin XPOD approvato. Collegare il cavo dell'ossimetro nella porta di connessione ossimetro posta sul fianco del modulo. Se si utilizza un ossimetro, fare riferimento alle istruzioni di montaggio e funzionamento contenute nella confezione **Figura 3**.

È possibile visualizzare in qualsiasi momento i dati rilevati dall'ossimetro utilizzando il menu SmartLink (vedere struttura menu SmartLink).

Messaggio visualizzato al primo collegamento dell'ossimetro con inizio della registrazione. Il messaggio rimane visualizzato per cinque secondi. Viene visualizzato il menu pulsossimetro (SpO_2/PR).

Messaggio visualizzato quando l'ossimetro viene scollegato. Il messaggio rimane visualizzato per cinque secondi. Vengono visualizzate notifiche multiple finché la registrazione non si interrompe.



Struttura menu SmartLink

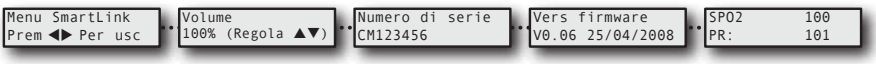
Per visualizzare o rimuovere il menu SmartLink, premere contemporaneamente i tasti freccia destra e sinistra. Utilizzare le frecce per navigare all'interno della struttura menu come illustrato (osservare la linea tratteggiata).

Navigazione:

▶ Freccia destra – consente di spostarsi verso destra all'interno delle voci di menu.
◀ Freccia sinistra – consente di spostarsi verso sinistra all'interno delle voci di menu.
▲ Freccia SU – consente di spostarsi verso l'alto all'interno delle voci di menu.
▼ Freccia GIÙ – consente di spostarsi verso il basso all'interno delle voci di menu.

Per uscire dal menu SmartLink (scegliere un'opzione):

1. Accendere o spegnere il ventilatore
2. Premere contemporaneamente i tasti freccia destra e sinistra.

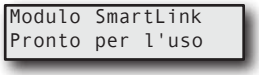


ISTRUZIONI PER L'USO

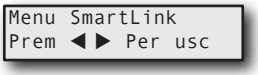
Menu di navigazione e segnalazioni di bordo

Quando il modulo SmartLink è collegato, esso raccoglierà informazioni importanti circa le modalità di utilizzo del dispositivo nonché il tipo di trattamento somministrato al paziente. Gran parte delle informazioni raccolte sono disponibili attraverso il menu di bordo visualizzato sul display del CPAP. La precedente tabella illustra come navigare attraverso i menu.

Quando il modulo SmartLink è collegato correttamente, sul display del CPAP viene visualizzato questo messaggio. **NOTA**–*Se prima di aver collegato il modulo al CPAP viene inserita una scheda dati nel modulo, potrebbero essere visualizzati alcuni messaggi di rilevamento della scheda.*



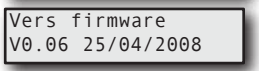
Per accedere al menu SmartLink premere contemporaneamente i tasti freccia DESTRA e SINISTRA sul tastierino CPAP. Per uscire dal menu SmartLink, premere nuovamente la stessa sequenza di tasti o, più semplicemente, spegnere e riaccendere il dispositivo CPAP.



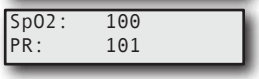
Premere il tasto freccia SU o GIÙ sul tastierino CPAP per regolare il volume della notifica con segnale acustico.

Questo menu visualizza il numero di serie del modulo SmartLink collegato al CPAP.

Questo menu visualizza la versione di firmware in uso sul modulo SmartLink collegato al CPAP.



Questo menu visualizza le informazioni sulla pulsossimetria (SpO_2) e la frequenza del polso (PR) quando un pulsossimetro è collegato al sistema. Se al modulo non è collegato un pulsossimetro, "***" sarà visualizzato per i valori di SpO_2 e PR.



Recupero dei dati

Il medico potrebbe disporre di un protocollo standard di follow-up del trattamento utile per capire in che modo lavora il dispositivo e identificare gli eventuali problemi riscontrati dal paziente. Il fornitore del servizio di assistenza domiciliare invierà al paziente, con una certa cadenza, una scheda dati SmartLink chiedendogli di scaricarvi i dati e di rispedirla. Si tratta di un processo molto semplice:

1. Assicurarsi che il modulo SmartLink sia correttamente collegato al CPAP e che il CPAP sia collegato ad una fonte di alimentazione adeguata.
2. Orientare la scheda come illustrato in **Figura 4**. Inserire quindi la scheda, premendola nello slot della scheda posto nella parte superiore del modulo fino ad udire uno scatto **Figura 5**.
3. Assicurarsi che la scheda sia rilevata dal sistema (viene visualizzato un messaggio o emesso un segnale acustico) e attendere il trasferimento dei dati nella scheda. Questa operazione potrebbe necessitare di alcuni minuti in base alla quantità di dati da trasferire. Non rimuovere la scheda dal modulo finché l'operazione non è terminata. Attendere che sul display venga visualizzato uno o più messaggi a conferma dell'avvenuto trasferimento (vedere Messaggi più in basso). Se necessario, contattare il fornitore del servizio di assistenza domiciliare e segnalare gli eventuali errori rilevati.
4. Nel caso in cui il fornitore lo richieda, estrarre la scheda dallo slot premendola verso il basso finché questa non è espulsa e rimuoverla dallo slot.
5. Inserire la scheda nell'apposita scatola fornita e rispedirla al fornitore.

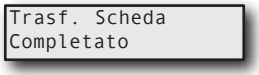
Messaggi

Durante il processo di recupero dei dati, è possibile che sul CPAP vengano visualizzati i seguenti messaggi:

Messaggio visualizzato al primo inserimento della scheda nel modulo SmartLink mentre è in corso il trasferimento dati. Questo messaggio rimane visualizzato fino al termine del trasferimento.

Messaggio visualizzato al primo inserimento della scheda nel modulo SmartLink e non vi sono nuovi dati da trasferire. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

Messaggio visualizzato al termine del trasferimento dei dati presenti nella scheda. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.



Messaggio visualizzato se si verifica un problema durante il trasferimento dei dati. Questo messaggio rimane visualizzato finché non viene rilevato il problema premendo un qualsiasi tasto sul tastierino o finché non si verifica un periodo di timeout di 15 minuti.

Messaggio visualizzato se si verifica un problema durante l'aggiornamento delle impostazioni del dispositivo. Questo messaggio rimane visualizzato finché non viene rilevato il problema premendo un qualsiasi tasto sul tastierino o finché non si verifica un periodo di timeout di 15 minuti. **NOTA-***Contattare il medico nel caso in cui sia visualizzato questo messaggio.*

Messaggio visualizzato in seguito alla rimozione della scheda dal modulo. Questo messaggio rimane visualizzato per 10 secondi.

Messaggio visualizzato al rilevamento di un nuovo modulo i cui dati sono mescolati. Questo messaggio rimane visualizzato finché il modulo non viene rimosso. Contattare il fornitore per segnalare l'attuale situazione e ricevere indicazioni utili per risolvere il problema. Se la situazione non è risolta, il modulo non sarà in grado di registrare i dati relativi all'utilizzo e al trattamento. Ad ogni modo, benché il messaggio rimanga visualizzato con il modulo collegato, il CPAP continuerà ad essere in esercizio e a somministrare il trattamento.

Altri messaggi

Nell'improbabilità che si verifichi un guasto, questo messaggio viene visualizzato al sopraggiungere di una condizione di guasto del modulo (errore dell'orologio, errore di memoria, errore di impostazione, ecc.).

Messaggio visualizzato durante l'aggiornamento del firmware. Questo messaggio rimane visualizzato fino al termine dell'aggiornamento. Occasionalmente verrà fornito un aggiornamento del firmware tramite la scheda dati SmartLink. Il processo di aggiornamento del firmware è automatico e necessita di alcuni secondi per essere completato. Al termine dell'aggiornamento il sistema ritorna al funzionamento normale.

ACCESSORI

Kit ossimetro	DV5M-697
Sensore ossimetro a clip per orecchio	8000AA
Sensore ossimetro a clip per orecchio	8000Q
Sensore per ossimetro morbido da dito, medio	8000SM
Sensore per ossimetro morbido da dito, grande	8000SM

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

AVVERTENZA

Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

AVVERTENZA-*Non sciacquare o immergere il dispositivo in acqua. Non consentire ad alcun liquido di trovarsi nei paraggi di porte o aperture; ciò comporterebbe un danno al prodotto. Se ciò si verifica, non usare il dispositivo. Rivolgersi al fornitore per assistenza.*

NOTA–*Il modulo dovrebbe essere pulito secondo necessità.*

1. Spegnere il CPAP e disinserirlo dalla fonte di alimentazione.
2. Utilizzare un panno umido morbido per pulire le superfici del dispositivo.
3. Lasciare che il dispositivo sia completamente asciutto prima di inserirlo nella presa di corrente.

ISTRUZIONI DI SERVIZIO

Il modulo SmartLink non richiede una manutenzione continua.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
Il modulo non è riconosciuto quando viene collegato al CPAP.	1. Il CPAP non è collegato ad una fonte di alimentazione.	1. Collegare il CPAP ad una fonte di alimentazione adeguata e verificare che il modulo venga riconosciuto.
	2. Il modulo non è ben collegato al CPAP.	2. Rimuovere il modulo dal CPAP e ripetere i passaggi indicati nella sezione “Collegamento al CPAP”.
	3. Il CPAP o il modulo sono difettosi.	3. Contattare il fornitore dell’apparecchiatura.
La scheda non è riconosciuta quando viene inserita nello slot del modulo.	1. La scheda non è orientata nel verso giusto.	1. Osservare il simbolo nella parte superiore del modulo o la Figura 4 della guida per un corretto orientamento della scheda.
	2. La scheda non è completamente inserita nello slot del modulo.	2. Spingere completamente la scheda all'interno dello slot fino ad udire uno scatto.
	3. Il modulo non è ben collegato al CPAP.	3. Rimuovere il modulo dal CPAP, riallineare il connettore dati primario al connettore DIN circolare del CPAP, quindi premere con fermezza finché il modulo non è bloccato in posizione. Assicurarsi che non vi sia alcuno spazio tra il modulo e il CPAP.

Problema	Probabile causa	Azione correttiva
Errore scheda.	1. Tipo di scheda non corretto.	1. Utilizzare esclusivamente schede originali del fornitore. La scheda deve essere una scheda SD con formato FAT16.
	2. Scheda rimossa durante il trasferimento dati.	2. La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dati. L'interruzione del trasferimento dati potrebbe corrompere la scheda e impedire alla stessa di funzionare correttamente. Reinserire la scheda e attendere che il trasferimento dati sia completato.
	3. Scheda corrotta o difettosa.	3. Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione.
Errore impostazioni.	1. Scheda rimossa durante il trasferimento dati.	1. La scheda non deve essere rimossa durante il trasferimento dati. L'interruzione del trasferimento dati potrebbe corrompere la scheda e impedire alla stessa di funzionare correttamente. Reinserire la scheda e attendere che il trasferimento dati sia completato. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
	2. Scheda corrotta o difettosa.	2. Restituire la scheda al fornitore per la sostituzione. Se l'errore non viene risolto, contattare il fornitore.
Montaggio richiesto.	1. Il modulo non è installato correttamente.	1. Segnalare al fornitore la situazione e seguire le indicazioni fornite.
Dati ossimetro (SpO2 e PR) non visualizzati.	1. L'ossimetro non è ben collegato al modulo SmartLink.	1. Verificare il collegamento tra il connettore ossimetro e la porta di collegamento ossimetro del modulo.
	2. La sonda ossimetro non è ben collegata all'utente.	2. Fare riferimento alle istruzioni d'uso a corredo del dispositivo.
Il CPAP non funziona correttamente.	1. Il modulo potrebbe essere difettoso.	1. Rimuovere il modulo dal CPAP e verificare che il CPAP funzioni correttamente. Se il CPAP funziona correttamente senza che il modulo sia collegato, quest'ultimo potrebbe essere difettoso. Contattare il fornitore. Se la situazione persiste, consultare la guida d'istruzioni del CPAP per la risoluzione dei problemi.

SPECIFICHE DEVILBISS SMARTLINK

Dimensioni:. . . . . 9,9 cm lungh. x 7,9 cm largh. x 3,6 cm alt. (3.9"L x 3.1"L x 1.4"A)

Peso: . . . . . 0,30 libbre (140 g)

Potenza elettrica nominale:

Massimo consumo di corrente (solo modulo SmartLink): . . . . . 4 W

Tensione e corrente:. . . . . Corrente fornita dal dispositivo serie DV5X

Apparecchiatura classe II; parti applicate tipo BF; funzionamento continuo

Condizioni di funzionamento:

Valori di temperatura:. . . . . Da 5°C a 40°C

Valori di umidità:. . . . . da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

Condizioni atmosferiche: . . . . . Dal livello del mare a 2.743 m (9 000 piedi)

Condizioni di trasporto e conservazione:

Valori di temperatura:. . . . . Da -40°C a +70°C

Valori di umidità:. . . . . da 0 a 95% Umid. Relat. senza condensa

DEVILBISS – GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

AVVERTENZA

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Evitare di usare l'apparecchiatura o il sistema in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora ne fosse necessario l'uso a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento in relazione alla configurazione usata.

NOTA–*Le sulla compatibilità elettromagnetica e le altre linee guida offrono al cliente o all'utente informazioni essenziali per determinare l'idoneità dell'apparecchiatura o del sistema nell'ambiente elettromagnetico di utilizzo e per gestire tale ambiente in modo da permettere all'apparecchiatura o al sistema di funzionare come previsto senza disturbare altri dispositivi o altre apparecchiature elettriche non destinate all'uso medico.*

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni di tutti gli apparecchi e sistemi</th></tr>
<tr><td colspan="3">Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test delle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico – Guida</th></tr>
<tr><td>Emissione di RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.</td></tr>
<tr><td>Emissione di RF
CISPR 11</td><td>Classe B
Emissioni irradiate e condotte</td><td rowspan="3">Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.</td></tr>
<tr><td>Emissione di armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Flicker IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se sono di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	±2 kV rete di alimentazione principale in CA	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV differenziale ±2 kV comune	±1 kV differenziale ±2 kV comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	>95% calo per 0,5 cicli >60% calo per 5 cicli >30% calo per 25 cicli >95% calo per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve corrispondere a quello di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza dal dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata e indicata di seguito: $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima in W e D è la distanza in metri consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, deve essere inferiore ai livelli di conformità (V1 e E1). Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contenenti un trasmettitore.

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e questo dispositivo Questo NON è un sistema di supporto vitale.

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

	Distanza consigliata per il dispositivo (m)		
Potenza massima in uscita (W)	da 150 kHz a 80 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $D=(1.1667)\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $D=(2.3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso.

Nota 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2. direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

INHOUDSOPGAVE

Inleiding ..... NL - 61
Definities van symbolen ..... NL - 62
Belangrijke veiligheidsinstructies ..... NL - 62
Opstelling ..... NL - 63
- Belangrijke onderdelen van de SmartLink module ..... NL - 63
- Aansluiting op de CPAP ..... NL - 63
- Optionele aansluiting voor oximeter ..... NL - 64

Bedieningsinstructies ..... NL - 64
- Navigeren door menu's en ingebouwde rapportering ..... NL - 64
- Ophalen van gegevens ..... NL - 65

Accessoires ..... NL - 67
Reinigingsinstructies ..... NL - 67
Onderhoudsinstructies ..... NL - 67
Problemen oplossen ..... NL - 67
Specificaties ..... NL - 69
DeVilbiss richtlijnen en fabrikantenverklaring ..... NL - 69

INLEIDING

De De Vilbiss SmartLink module is een optioneel accessoire bij de CPAP-apparaten in de DV5X reeks. Dit SmartLink hulpmiddel is aan u gegeven door uw thuiszorgverlener als onderdeel van uw algehele therapie met positieve druk door de neus voor obstructieve slaapapneu (OSA). SmartLink is een handig hulpmiddel voor uw arts en/of thuiszorgverlener omdat het hen in staat stelt om te zien hoe effectief de therapie is en hoe vaak en consequent u het apparaat gebruikt.

De informatie die SmartLink verzamelt helpt mogelijke problemen of uitdagingen aan het licht te brengen die u wellicht heeft en waarmee uw clinicus u misschien kan helpen zodat u aan de therapie went.

SmartLink is een module met geavanceerde technologie die samen met uw CPAP-apparaat (continue positieve druk door de neus) werkt.

Dit systeem is uniek in de gezondheidszorg omdat het vaak zo is dat een clinicus een therapie voorschrijft en u ermee naar huis stuurt en nooit echt weet hoe effectief de therapie is. SmartLink is een groot voordeel voor u omdat het uw clinicus helpt bij te houden wat er gebeurt met uw toestand zonder dat u extra tochten naar de praktijk van de clinicus hoeft te maken

Gebruiksindicaties

Het DeVilbiss SmartLink-systeem kan uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de CPAP-systemen uit de DV51, DV53, DV54, DV55, DV56, en DV57 series voor het volgen van patiënten met obstructieve slaapapnoe die meer dan 30 kg wegen bij CPAP-therapie via de neus. Het systeem moet worden gebruikt in thuis- en gezondheidszorgomgevingen.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN

	Waarschuwing. Raadpleeg gebruikershandleiding		Gegevenspoort ingang/uitgang
	Type BF–apparatuur – toegepast onderdeel		Oriëntatie van geheugenkaartplaatsing
	Elektrische beschermingsklasse II – dubbel geïsoleerd		Aansluitpoort voor oximeter
	Producent	SN	Serienummer
	Radiozender	REF	Catalogusnummer
	Dit apparaat bevat elektrische en/of elektronische apparatuur die moet worden gerecycled conform EU-richtlijn 2012/19/EU met betrekking tot elektrisch en elektrotechnisch afval (WEEE)		

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees vóór gebruik alle instructies. Belangrijke informatie wordt aangegeven met behulp van de volgende termen:

GEVAAR	**Dringende veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.**
WAARSCHUWING	**Belangrijke veiligheidsinformatie met betrekking tot gevaren die ernstig letsel tot gevolg kunnen hebben.**
VOORZICHTIG	Informatie te voorkoming van schade aan het product.
OPMERKING	Informatie waarop u bijzonder acht moet slaan.

GEVAAR

- **Gevaar voor elektrische schokken - Gebruik het apparaat niet in bad of onder de douche.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Leg of dompel het apparaat niet in water of enige andere vloeistof.**
- **Gevaar voor elektrische schokken - Probeer NIET de behuizing te openen of te verwijderen. Er zijn geen onderdelen in die door de gebruiker moeten worden onderhouden. Neem contact op met uw thuiszorgverlener als uw apparaat onderhoud nodig heeft. Wanneer het product wordt geopend of onjuist wordt gebruikt, komt de garantie te vervallen.**

WAARSCHUWING

- **Gebruik de SmartLink module alleen voor het doel waarvoor het is bestemd (zoals beschreven in dit handboekje).**
- **Zorg dat u alle met de SmartLink module meegeleverde veiligheidsinstructies hebt gelezen.**
- **Gebruik uitsluitend door DeVilbiss aangeraden accessoires.**
- **Gebruik alleen door uw thuiszorgverlener geleverde geheugenkaarten. Andere SD-kaarten zijn wellicht niet compatibel met het systeem of werken misschien niet op de juiste wijze.**
- **Stel het apparaat niet bloot aan water.**
- **Als er water gemorst is op de SmartLink module of als deze in water is ondergedompeld, het netsnoer uit de voedingsbron halen. Laat het apparaat helemaal droog worden voordat u het**

weer gebruikt.

- **Als het apparaat gevallen is, raadpleegt u de sectie Problemen oplossen voor instructies. Neem contact op met uw thuiszorgverlener voor evaluatie van het apparaat.**
- **Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact tijdens het reinigen.**
- **Steek geen vreemde voorwerpen in een van de openingen**

VOORZICHTIG–*De ronde aansluitingen voor de gegevenspoort en oximeter aan de zijkant van de SmartLink module worden gebruikt om accessoires op het apparaat aan te sluiten. De aansluitingen mogen alleen gebruikt worden met door De Vilbiss voor gebruik goedgekeurde accessoires. Probeer niet andere apparaten aan te sluiten op deze aansluitingen, daar dit de CPAP, SmartLink module en/of het apparaat dat u probeert aan te sluiten kan beschadigen.*

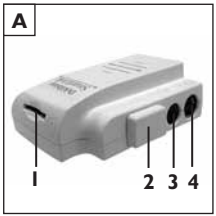
Lees de informatie in dit instructiehandboekje zorgvuldig door en zorg dat u deze ook begrijpt. De informatie in dit handboekje zal u helpen begrijpen hoe de SmartLink module werkt en hoe u de module dient te onderhouden. Wanneer u zich aan deze instructies en aan het advies van uw arts houdt, kan uw SmartLink module uitgroeien tot een effectieve aanvulling op uw CPAP-therapie.

BEWAAR DEZE INSTRUCTIES

OPSTELLING

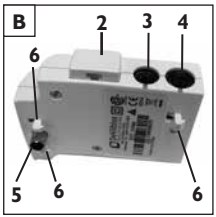
Belangrijke onderdelen van de SmartLink module

1. Gegevenskaartsleuf
2. Vrijmaakknop
3. Gegevensaansluitingspoort voor secundair accessoire
4. Aansluitpoort voor oximeter
5. Primaire gegevensaansluiting
6. Vergrendellipjes (3 lipjes)
7. Instructiehandboekje (niet afgebeeld)



Aansluiting op de CPAP

OPMERKING–*Het is mogelijk dat de SmartLink-module al op de CPAP aangesloten aan u gegeven is. Als u de module afzonderlijk van de CPAP gekregen hebt, volgt u de onderstaande stappen om de module op de juiste wijze op de CPAP aan te sluiten.*



1. Zoek de primaire gegevensaansluiting op de achterkant van de SmartLink module op. Breng de primaire gegevensaansluiting in lijn met de ronde DIN-aansluiting op de achterkant van de CPAP en breng hem gedeeltelijk aan. Breng op hetzelfde moment de drie vergrendellipjes op de module in lijn met de drie vergrendelinkepingen op het achteroppervlak van de CPAP en zet ze vast **Afbeelding 1**.
2. Duw de module **stevig** en gelijkmatig op de achterkant van de CPAP totdat de module helemaal vast en op zijn plaats vergrendeld is. **ATTENTIE**–*Controleer of de aansluiting en de lipjes recht en goed zijn uitgelijnd voordat u begint te drukken. Dit voorkomt schade aan het CPAP-apparaat* ***Figuur 2***. U kunt een klik horen die bevestigt dat de module goed aan de CPAP bevestigd is. Controleer visueel dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.

3. Om te controleren of de module succesvol is gekoppeld met het CPAP-apparaat: schakel de CPAP in, druk tegelijkertijd de linker en rechter pijltoetsen in, en controleer of het SmartLink-menubericht wordt getoond op het scherm van de CPAP. Als het SmartLink-menubericht niet wordt getoond, raadpleeg dan het gedeelte Problemen oplossen voor aanvullende informatie.

Verwijdering van de CPAP

De module van de CPAP verwijderen:

1. Druk de vrijmaakknop aan de zijkant van de module helemaal in.
2. Trek de module recht naar achteren bij de CPAP vandaan.

VOORZICHTIG-*De module niet omhoog trekken, daar dit de gegevensaansluiting kan beschadigen.*

Optionele aansluiting voor oximeter

De SmartLink module biedt de mogelijkheid om een oximeter aan te sluiten zodat een goedgekeurde Nonin XPOD oximeter met het CPAP-/modulesysteem kan worden gebruikt. Sluit de kabel van de oximeter aan op de aansluitpoort voor de oximeter aan de zijkant van de module. Als u een oximeter gebruikt, raadpleegt u de meegeleverde montage- en gebruiksvoorschriften die met de oximeter zijn meegeleverd **Afbeelding 3**.

U kunt op elk moment de metingen van uw oximeter zien met behulp van het SmartLink-menu (zie SmartLink-menustructuur).

Bericht weergegeven wanneer de oximeter voor het eerst wordt aangesloten en met opnemen begint. Dit bericht blijft vijf seconden lang op het scherm. Het pulsoximetermenu (SpO_2/PR) wordt vervolgens weergegeven.

Bericht weergegeven wanneer de oximeter verwijderd is. Dit bericht blijft vijf seconden lang op het scherm. Meerdere kennisgevingen worden gedaan totdat het opnemen stopt.

Smartlink-menustructuur

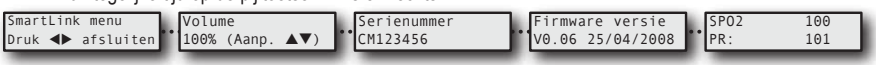
Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen links en rechts om het SmartLink-menu weer te geven of uit te schakelen. Ga zoals getoond met de pijlen door de menustructuur (volgt de stippellijn).

Navigatie:

▶ Pijl rechts - navigeert naar rechts door de menuonderdelen.
◀ Pijl links - navigeert naar links door de menuonderdelen.
▲ Pijl omhoog - navigeert omhoog door de menuonderdelen.
▼ Pijl omlaag - navigeert omlaag door de menuonderdelen.

To Exit SmartLink menu (choose one):

1. Schakel de ventilator aan of uit
2. Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen links en rechts.



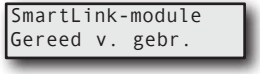
BEDIENINGSINSTRUCTIES

Navigeren door menu's en ingebouwde rapportering

Terwijl de SmartLink module is aangesloten, verzamelt deze belangrijke gegevens over hoe het apparaat wordt gebruikt en welke soort therapie het aan u geeft. Veel van de informatie die verzameld wordt, is

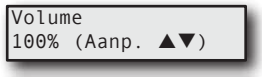
beschikbaar voor u via het ingebouwde menu op uw CPAP-scherm. De voorgaande tabel laat zien hoe u door de menu's navigeert.

Wanneer de SmartLink op de juiste wijze is aangesloten, toont het scherm van de CPAP dit bericht. **OPMERKING**–*Als er een geheugenkaart in de module is geplaatst voordat de module wordt aangesloten op de CPAP, worden er misschien kaartwaarnemingsberichten weergegeven.*

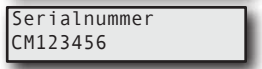


Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen LINKS en RECHTS op het toetsenblok van de CPAP om het SmartLink-menu te openen. Druk nogmaals op dezelfde toetsen of schakel de CPAP gewoon uit en weer aan om het SmartLink-menu af te sluiten.

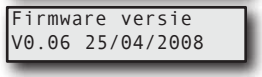
Druk op de pijltoets OMHOOG of OMLAAG op het toetsenblok van de CPAP om het volume voor de hoorbare waarschuwing af te stellen.



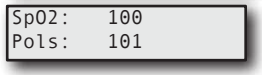
Dit menu geeft het serienummer van de op de CPAP aangesloten SmartLink module weer.



Dit menu geeft de versie van de besturingsfirmware van de op de CPAP aangesloten SmartLink module weer.



Dit menu geeft de informatie van de pulsoximetrie (SpO2) en de hartslag (PR) weer wanneer er een pulsoximeter met het systeem wordt gbruikt. Als er geen pulsoximeter op de module is aangesloten wordt "***" weergegeven voor de SpO2- en PR-waarden.



Ophalen van gegevens

Uw clinicus kan een standaardprotocol hebben voor follow-up van uw therapie om te weten te komen hoe het apparaat werkt en eventuele problemen of kwesties te identificeren die u zou kunnen hebben. Uw thuiszorgverlener zal met bepaalde tussenpozen een SmartLink-gegevenskaart naar u sturen en u vragen de gegevens op de kaart te downloaden en deze terug te sturen. Het is een heel eenvoudig proces:

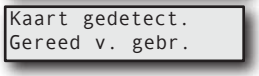
1. Zorg ervoor dat de SmartLink module op de juiste wijze is aangesloten op de CPAP en dat de CPAP is aangesloten op een geschikte voedingsbron.
2. Oriënteer de kaart zoals afgebeeld in **Afbeelding 4**. Steek en duw de kaart in de kaartsleuf boven aan de module totdat de kaart op zijn plaats klikt **Afbeelding 5**.
3. Overtuig u ervan dat de kaart wordt waargenomen (zie bericht of hoorbare waarschuwing) en laat de gegevens naar de kaart overzetten. Afhankelijk van de hoeveelheid gegevens kan dit een aantal minuten in beslag nemen. Haal de kaart pas uit de module totdat het overdragen van de gegevens klaar is. Zie het bericht of de berichten op het scherm om te bevestigen dat de overdracht succesvol was (zie onderstaande berichten). Neem zo nodig contact op met uw thuiszorgverlener en meldt eventuele fouten die zijn opgetreden.
4. Als u daartoe opdracht krijgt van uw thuiszorgverlener haalt u de kaart uit de kaartsleuf door de kaart naar beneden te drukken totdat deze los komt en haal de kaart uit de sleuf.
5. Stop de kaart in de geleverde envelop en stuur hem terug naar de thuiszorgverlener.

Berichten

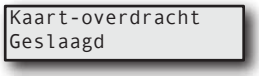
De volgende berichten kunnen worden weergegeven op de CPAP tijdens het ophalen van de gegevens:

Bericht weergegeven wanneer een kaart voor het eerst in de SmartLink module wordt geplaatst en gegevens worden overgedragen. Dit bericht blijft op he scherm totdat de overdracht klaar is.

Bericht weergegeven wanneer een kaart voor het eerst in de SmartLink module wordt geplaatst en er zijn geen nieuwe gegevens om over te dragen. Dit blijft tien seconden op het scherm.



Bericht weergegeven nadat de gegevensoverdracht naar de kaart klaar is. Dit bericht blijft tien seconden op het scherm.



Bericht weergegeven wanneer er een fout optreedt bij de gegevensoverdracht naar de kaart. Dit bericht blijft op het scherm totdat het bevestigd wordt door op een willekeurige toets op het toetsenblok te drukken of er na 15 minuten een time-out optreedt.

Bericht weergegeven als er een fout optreedt bij het bijwerken van de apparaatinstellingen. Dit bericht blijft op het scherm totdat het bevestigd wordt door op een willekeurige toets op het toetsenblok te drukken of er na 15 minuten een time-out optreedt. **OPMERKING**-*Neem contacxt op met uw clinicus als dit bericht wordt weergegeven.*

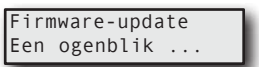
Bericht weergegeven nadat de kaart uit de module is gehaald. Dit bericht blijft tien seconden op het scherm.

Bericht weergegeven wanneer een nieuwe module met niet overeenkomende gegevens wordt waargenomen. Dit bericht blijft op he scherm totdat de module wordt verwijderd. Neem contact op met uw thuiszorgverlener om ze van de situatie op de hoogte te brengen en om instructies te krijgen hoe u het probleem oplost. Als deze situatie niet wordt opgelost, kan de module geen gebruiks- en therapiegegevens opnemen. Hoewel dit bericht op het scherm blijft terwijl de module aangesloten is, blijft de CPAP echter wel werken en therapie verzorgen.

Overige berichten

In het onwaarschijnlijke geval dat er een storing optreedt, wordt dit bericht weergegeven wanneer er een modulestoring optreedt (klokfout, geheugenfout, instellingsfout enz.).

Bericht weergegeven wanneer de firmware wordt bijgewerkt. Dit bericht blijft op he scherm totdat het bijwerken klaar is. Af en toe kan de firmware worden bijgewerkt voor uw apparaat via de SmartLink gegevenskaart. Het bijwerkproces is automatisch en kan een paar seconden in beslag nemen. Nadat het bijwerken klaar is, gaat het systeem terug naar de normale werking.



ACCESSOIRES

Oximeterkit DV5M-697
Vingerklemsensor voor oximeter 8000AA
Oorklemsensor voor oximeter 8000Q
Oximeter Finger Soft Sensor, medium 8000SM
Oximeter Finger Soft Sensor, groot 8000SM

REINIGINGSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING

Verwijder, om elektrische schokken te voorkomen, altijd het netsnoer uit het stopcontact.

VOORZICHTIG-*Spoel het apparaat nooit af met water en dompel het nooit in water onder. Zorg ervoor dat er nooit water in de poorten of openingen komt, aangezien het product hierdoor beschadigd kan raken. Als dit gebeurt, mag u het systeem niet gebruiken. Neem contact op met uw leverancier voor service.*
OPMERKING–*De module dient naar behoefte te worden gereinigd.*

1. Schakel de CPAP uit en koppel het apparaat los van de voedingsbron.
2. Gebruik een zachte, vochtige doek om de oppervlakken van het apparaat te reinigen.
3. Laat het apparaat volledig drogen voordat u het aansluit op een voedingsbron.

ONDERHOUDSINSTRUCTIES

De SmartLink module hoeft niet regelmatig onderhouden te worden.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De module wordt niet herkend wanneer aangesloten op de CPAP.	1. De CPAP is niet aangesloten op een voedingsbron.	1. De CPAP op een geschikte voedingsbron aan en controleer of de module wordt herkend.
	2. De module zit niet helemaal vast op de CPAP.	2. Haal de module van de CPAP en herhaal de stappen uit het gedeelte “Aansluiten op de CPAP”.
	3. De CPAP of de module is defect.	3. Raadpleeg de leverancier van uw apparatuur.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Kaart wordt niet herkend bij plaatsing in de kaartsleuf van de module.	1. Kaart niet goed georiënteerd.	1. Zie het symbool bovenop de module of Afbeelding 4 in dit handboekje voor de juiste kaartoriëntatie.
	2. Kaart niet helemaal in de kaartsleuf van de module gestoken.	2. Duw de kaart helemaal in de kaartsleuf totdat de kaart op zijn plaats klikt.
	3. De module zit niet helemaal vast op de CPAP.	3. Haal de module van de CPAP, breng de primaire gegevensaansluting weer in lijn met de ronde DIN-aansluiting van de CPAP en duw stevig totdat de module op zijn plaats vergrendeld is. Overtuig u ervan dat er geen ruimte is tussen de module en de CPAP.
Kaartfout.	1. Verkeerd kaarttype.	1. Gebruik alleen een door uw thuiszorgverlener geleverde kaart. De kaart moet een SD-kaart met FAT16 indeling zijn.
	2. Kaart verwijderd tijdens gegevensoverdracht.	2. De kaart mag niet worden verwijderd tijdens gegevensoverdracht. Onderbreking van de gegevensoverdracht kan de kaart aantasten en voorkomen dat de kaart op de juiste wijze werkt. Plaats de kaart opnieuw laat de gegevensoverdracht doorgaan totdat deze klaar is.
	3. Kaart corrupt of defect.	3. Stuur de kaart voor vervanging terug naar de thuiszorgverlener.
Instellingenfout.	1. Kaart verwijderd tijdens gegevensoverdracht.	1. De kaart mag niet worden verwijderd tijdens gegevensoverdracht. Onderbreking van de gegevensoverdracht kan de kaart aantasten en voorkomen dat de kaart op de juiste wijze werkt. Plaats de kaart opnieuw laat de gegevensoverdracht doorgaan totdat deze klaar is. Als dit de fout niet oplost, neem dan contact op met de thuiszorgverlener voor een oplossing.
	2. Kaart corrupt of defect.	2. Stuur de kaart voor vervanging terug naar de thuiszorgverlener. Als dit de fout niet oplost, neem dan contact op met de thuiszorgverlener voor een oplossing.
Instelling vereist.	1. Module niet op de juiste wijze ingesteld.	1. Informeer de thuiszorgverlener over de situatie en volg de instructies van de thuiszorgverlener.
Oximetergegevens (SpO_2 en PR) niet weergegeven.	1. Oximeter niet goed aangesloten op de SmartLink module.	1. Controleer de aansluiting tussen de oximeterstekker en de oximeteraansluitpoort van de module.
	2. Oximetersonde niet goed aan de gebruiker bevestigd.	2. Raadpleeg de met de oximeter meegeleverde bedieningsinstructies.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
CPAP werkt niet helemaal.	1. Module is misschien defect.	1. Haal de module van de CPAP en controleer of de CPAP helemaal goed werkt. Als de CPAP zonder de module goed werkt, kan het zijn dat de module defect is. Neem contact op met de thuiszorgverlener. Raadpleeg de sectie Problemen oplossen van de CPAP als de CPAP nog steeds niet goed werkt.

DEVILBISS SMARTLINK SPECIFICATIES

Afmetingen: . . . . . 9,9cm (H) x 7,9 cm (B) x 3,6 cm (D)
Gewicht: . . . . . 0,14 kg
Elektrische waarden:
Max stroomverbruik (alleen SmartLink module): . . . . . 4 W
Voltage en stroom: . . . . . Stroom geleverd door het DV5X apparaat
Klasse II-apparatuur; Toegepaste onderdelen Type BF; continue werking
Bedrijfsomstandigheden:
Temperatuurbereik:. . . . . 5 °C tot 40 °C
Vochtigheidsbereik: . . . . . 0 tot 95% RV, niet-condenserend
Atmosferische omstandigheden: . . . . . Zeeniveau tot 2.743 m)
Omstandigheden bij transport en opslag:
Temperatuurbereik:. . . . . -40 °C to +70 °C
Vochtigheidsbereik: . . . . . 0 tot 95% RV, niet-condenserend

DEVILBISS RICHTLIJNEN EN FABRIKANTENVERKLARING

WAARSCHUWING

Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit in de hier verstrekte documenten.

Draagbare en mobiele communicatieapparatuur die werkt met radiogolven kan een negatieve invloed hebben op medische elektrische apparatuur.

Het apparaat of systeem mag niet worden gebruikt in de buurt van of bovenop andere apparatuur. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet de uitrusting of het systeem worden geobserveerd om de normale werking ervan te controleren in de opstelling waarin deze zal worden gebruikt.

NB–*De EMC-tabellen en andere richtlijnen geven de klant of gebruiker essentiële informatie om te bepalen of het apparaat/systeem geschikt is voor de elektromagnetische gebruiksomgeving en voor het beheersen van de elektromagnetische gebruiksomgeving, zodat het apparaat/systeem voor het beoogde doel kan worden gebruikt zonder andere apparaten, systemen of niet-medische elektrische apparatuur te storen.*

Richtlijnen en fabrikantenverklaring: Emissies, alle apparaten en systemen			
Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van dit apparaat moet zorgen dat het in zo'n omgeving wordt gebruikt.			
Emissietest	**Conformiteit**	**Richtlijnen voor elektromagnetische regelhandhaving**	
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt RF- (radiofrequente) energie uitsluitend voor interne functies. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze zal interfereren met elektronische apparatuur die zich in de nabijheid bevindt.	
Radiofrequentie-emissies CISPR 11	Klasse B Uitgestraalde en geleide emissies	Dit apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief gebouwen bestemd voor bewoning en gebouwen die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare lichtnet dat voor bewoning gebruikte gebouwen van elektrische energie voorziet.	
Harmonischen IEC 61000-3-2	Klasse A		
Flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet		
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Compliant ieniveau**	**Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV lucht	±6kV contact ±8kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren synthetisch zijn, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% te zijn.
Elektrische snelle transiënte/burstontlading IEC 61000-4-4	±2kV op AC-netspanning	±2kV op AC-netspanning	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaal ±2 kV algemeen	±1 kV differentiaal ±2 kV algemeen	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op voedingsinputleidingen IEC 61000-4-11	>95% daling voor 0,5 cyclus 60% daling voor 5 cycli 30% daling voor 25 cycli >95% daling voor 5 seconden	>95% daling voor 0,5 cyclus 60% daling voor 5 cycli 30% daling voor 25 cycli >95% daling voor 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van dit apparaat continu gebruik vereist tijdens netstroomonderbrekingen, verdient het aanbeveling het apparaat van stroom te voorzien met een noodvoeding (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.
Netfrequentie 50/60Hz magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Het magnetische veld van de vermogensfrequentie dient van een niveau te zijn dat gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms van 150 kHz tot 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Zorg dat draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur zich op de volgende minimale afstanden van het apparaat bevinden (zie de hieronder berekende, aanbevolen scheidingsafstanden): $D=(3,5/V1)\sqrt{P}$

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliant ieniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	E1 = 3V/m	$D=(3,5/E1)\sqrt{P}$ 80 tot 800 MHz $D=(7/E1)\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale vermogen is in watt en D de aanbevolen scheidingsafstand in meter. De veldsterkte van vaste zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch locatieonderzoek, dient kleiner te zien dat het compliantieniveau (V1 en E1). In de nabijheid van apparatuur met een zender kan interferentie optreden.

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het volgens de fabrikant van de zender geldende nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W)
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle omstandigheden van toepassing zijn. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en dit apparaat. Dit apparaat en systeem zijn NIET levensondersteunend.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde storingen beheersbaar zijn. De afnemer of gebruiker van dit apparaat kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door een minimumafstand te handhaven tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat, volgens onderstaande aanbevelingen, met als maatstaf het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal uitgangsvermogen (watt)	Aanbevolen scheidingsafstand voor het apparaat (meter)		
	150 kHz tot 80 MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	80 tot 800MHz $D=(1,1667)\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $D=(2,3333)\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal maximaal uitgangsvermogen kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het volgens de fabrikant van de zender geldende nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W)
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2: Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle omstandigheden van toepassing zijn. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

DeVilbiss Healthcare LLC
100 DeVilbiss Drive
Somerset, PA 15501-2125
USA
800-338-1988 • 814-443-4881

DeVilbiss Healthcare Ltd
Unit 3, Bloomfield Park
Bloomfield Road
Tipton, West Midlands DY4 9AP
UNITED KINGDOM
+44 (0) 121 521 3140

DeVilbiss Healthcare Pty. Limited
15 Carrington Road, Unit 8
Castle Hill NSW 2154
AUSTRALIA
+61-2-9899-3144

EC REP CE 0044

DeVilbiss Healthcare SAS
13/17, Rue Joseph Priestley
37100 Tours
FRANCE
+33 (0) 2 47 42 99 42

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
GERMANY
+49 (0) 621-178-98-0

Responsável Técnico: Júlia Zema Parente Pinto CRF/DF 2508
Importador: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares LTDA. ME.
Endereço: SIA Trecho 3 Lotes 2010/2020, Ed. Myriam - Primeiro Andar Brasília/DF Brasil
CEP: 71.200-030
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Registro ANVISA Nº: 80117580236

A-DV5M-1 Rev H

DeVilbiss Healthcare LLC • 100 DeVilbiss Drive • Somerset, PA 15501 • USA
800-338-1988 • 814-443-4881 • www.DeVilbissHealthcare.com

DeVilbiss® and SmartLink® are registered trademarks of DeVilbiss Healthcare.
© 2014 DeVilbiss Healthcare LLC. 11.14 All Rights Reserved.
A-DV5M-1 Rev H